Working Paper

The Ethics Mandate of the Canadian Institutes of Health Research: Implementing a Transformative Vision

Each of the Sub-committees of the Interim Governing Council has developed a Working Paper, which outlines the conclusions of its members on a specific area of focus. These working papers do not represent the final recommendations of the Interim Governing Council to the Minister of Health. Rather, they will serve as building blocks to create the final recommendations of the IGC to the Minister of Health. They are being released to the wider health research community via the CIHR web-site in order to share the latest thinking, directions and issues, as currently assessed through the sub-committee process.

This is the working paper on Ethics.

Report of the Interim Governing Council Sub-Committee on Ethics

November 10, 1999

Interim Governing Council Sub-Committee on Ethics

Members

Chairperson Bartha-Maria Knoppers, Faculty of Law, Université de Montréal
Lorraine Greaves, B.C. Centre of Excellence for Women's Health
Paul Lucas, Glaxo Wellcome Inc.
Murray Martin, Vancouver Hospital & Health Science Centre
Robert McMurtry, Faculty of Medicine, University of Western Ontario

Advisory Group to the Sub-Committee

Françoise Baylis, Bioethics Education & Research, University of Dalhousie
Timothy Caulfield, Health Law Institute, University of Alberta
John Dossetor, Ethic Institute, University of Alberta
Michael McDonald, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia
Neil MacDonald, Centre for Bioethics, Institut de recherches cliniques de Montréal
Suzanne Philips Nootens, Faculty of Law, University of Sherbrooke
Janet Storch, School of Nursing, University of Victoria; President, NCEHR
Clément Gauthier, Canadian Council on Animal Care

CIHR/MRC Staff

Nina Stipich, CIHR Secretariat
Francis Rolleston, Medical Research Council
Lynda Damen, CIHR Secretariat
Joseph McDonald, CIHR Secretariat

Consultants

Derek J. Jones
Marie Hirtle
Donald Savage

100-06740/

Contents

Page

Executive Summary: Report of the Ethics Subcommittee ... 1
Recommendations ... 3
Introduction ... 4

I. Ethics Context: Evolving Growth, Emerging Challenges ... 5
Substantive Ethics Issues in Research ... 6
Ethics Process & Procedures ... 6
From Ethics Theory to Ethics Norms ... 6
Ethics Resources & Infrastructure ... 7

II. Foundation of the Ethics Mandate: Values, Principles & Goals ... 8
A. CIHR Institutional & Societal Mandate ... 8
B. Core Values & Guiding Principles ... 9
C. CIHR Ethics Goals ... 10

III. CIHR Ethics Functions ... 11
A. Ethical Standards in CIHR-Funded Research: Process & Procedures ... 11
B. Funding Ethics Research, Training & Education ... 12
B.1 Ethics Investments ... 12
B.2 Evaluating Evolving Ethics Needs: State-of-the-Art Assessment ... 13
B.3 Capacity Building ... 13
C. Advice & Reflection on Ethical, Socio-Cultural, Legal & Policy Dimensions of Health Research and Health Systems ... 14
D. Evaluation & Quality Assurance ... 15

IV. Ethics Governance ... 17
1. Internal ... 17
2. External ... 18
Canadian Council on Animal Care (CCAC) ... 18
National Council on Ethics in Human Research (NCEHR) ... 19
The Granting Councils ... 19
Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) ... 19
International Activities ... 20

Conclusion: Transformative Duties and Ethics Leadership ... 21
1. Values and Goals, Excellence ... 21
2. Proactive, Effective, Reflective ... 21
3. Ethics Leadership and Partnerships ... 21
4. Ethics Governance - Process, Roles for Leadership ... 22

Table A: Canadian Institutes of Health Research: Draft Ethics Structures ... 16
Table B: CIHR Professional Training & Career Awards in Ethics: A Sample Program ... 28

Appendix A: Implementation: Instruments & Mechanisms ... 23
Appendix B: Federal Capacity-Building Programs - A Sample ... 32

Executive Summary: Report of the Ethics Subcommittee

This report of the Ethics Subcommittee responds to the request of the Interim Governing Council (IGC) of the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) for advice on the role of ethics across the broad spectrum of CIHR activities. The subcommittee was chaired by Dr. Bartha-Maria Knoppers, and was assisted by an Advisory Group of leading members of the Canadian ethics community. It also sought input on specific ethical issues from the broader ethics community via the CIHR website.

As a starting point for its deliberations, the committee was guided by and responded to the underlying foundation of the CIHR ethics mandate as stated in the draft Outline of the Legislation to Govern the CIHR.

Ethics Context: Evolving Growth, New Challenges

In reflecting on the ethics context, the committee noted the increasingly interactive evolution in the health research domain facing both government and the ethics community, and the basic questions that challenge the capacity of ethicists, researchers, committees, institutions and the operations of the health research ethics infrastructure. As the demands of modern inquiry in health research accelerate, the ethical questions involving research with humans and animals are likely to multiply and will test current ethics approaches, resources and public values. The transformative vision of the CIHR foresees these trends and challenges the research community to meet these growing ethical needs.

High Standards, Accountability and Capacity

The committee identified four central functions that will be needed to advance the objectives of its ethics mandate:

- ensuring that CIHR-funded health research meets the highest standards of ethics,
- funding and stimulating ethics scholarship, research and training for health research,
- offering interdisciplinary advice on broad questions and policies in health research and exercising ethics leadership,
- ensuring that public accountability and transparency concerns are met, and quality assurance reviews of research ethics operations are carried out.

The committee identified capacity building as a vital component of increased ethics accountability under the new CIHR structure. Therefore, the committee recommends promoting research on human and animal ethics within CIHR through the adoption of an integrative model of funding for ethics research and appropriate representation of ethics expertise on the peer review panels of CIHR. It also recommends that ethics expertise be included in all phases of research, from design to follow up, through to research translation and communication to users and the public. The

committee proposed that a needs and priority analysis be conducted to inform the CIHR's capacity–building program, and suggested a sample program of professional training and career awards to develop strength and capacity in ethics research. It also reviewed partnership and collaborative opportunities for ethics research. The committee noted that ethics scholarship could be supported under investigator-initiated funding programs or targeted programs, where these were required to meet the priorities of one or more institutes. Finally, the committee recommended that the CIHR adopt the policy, already implemented in Europe and the US, where a formal commitment of a portion of institute or programmatic budgets is dedicated to the ethics, law and social policy programs of national health research budgets.

Better Regulation of Ethics

The committee proposed structures and processes for good ethics governance as a means of implementing the objectives of the CIHR ethics mandate. The structures include:

- the establishment of a Committee on Ethics Policy and Procedures, as a central advisory committee, to oversee and develop aspects of the CIHR research ethics functions,
- a proposal to include persons with ethics expertise on the Governing Council and Advisory Boards of Institutes, to ensure that ethics remains a basic element of all CIHR reflection and operations,
- the establishment of a CIHR Ethics Office to provide administrative support for a broad range of CIHR ethics activities and functions,
- the establishment of a CIHR Advisory Committee on Ethics to provide a national forum for interdisciplinary reflection of key ethical and public policy issues at the confluence of the ethical, legal, socio-cultural and policy dimensions of the health research continuum.

To assist in establishing good ethics governance, **the committee recommends that the CIHR maintain effective linkages and develop coherent and effective relations with other ethics organizations and agencies such as the Canadian Council on Animal Care, the National Council on Ethics in Human Research, and the Canadian Biotechnology Advisory Committee.** This will ensure more consistency in implementing a transformative vision of ethics, a better focus on ethics priorities and more prudent stewardship and avoidance of duplication.

Recommendations

1. CIHR should develop and maintain coherent and collaborative relations with other national organizations and agencies that have a research ethics mandate, including the Canadian Council on Animal Care, the National Council on Ethics in Human Research, and the Canadian Biotechnology Advisory Committee.

2. Ethics must permeate the CIHR. To this end, persons with ethics expertise should be appointed to the Governing Council and to each Institute Advisory Board. As well, Institute Directors should be required to include ethics objectives in their strategic planning and to report annually on all ethics initiatives.

3. The CIHR has an obligation to address evolving and contentious issues in health research. It should establish a Committee on Ethics Policy and Procedures to develop, and assist with the implementation of, internal ethics policies for the CIHR and CIHR funded research.

4. Excellent research in ethics is essential for the CIHR to fulfill its ethics mandate. The CIHR should fund research, training and education in health care ethics and research ethics. In the initial years, no less than 5% of the CIHR research budget should be dedicated to these initiatives. As well, the CIHR should conduct a capacity-building needs assessment for research on human and animal ethics.

5. Canada needs a forum for constructive interdisciplinary reflection on the ethical, legal, socio-cultural and public policy dimensions of health research and health systems. Until such time as a body, independent of the CIHR is created to provide such critical reflection, the CIHR should have a CIHR Advisory Committee on Ethics to address current and emerging ethical issues and policy challenges.

6. The CIHR should create an Ethics Office to provide administrative support for: i) the Governing Council and the Institute Advisory Boards as regards their interest in ethics; ii) the Ethics Policy and Procedures Committee; as well as iii) the CIHR Advisory Committee on Ethics. The Ethics Office should also be responsible for maintaining coherent and collaborative relations with other national organizations and agencies that have a research ethics mandate, including the Canadian Council on Animal Care, the National Council on Ethics in Human Research, and the Canadian Biotechnology Advisory Committee.

Introduction

The creation of the Canadian Institutes of Health Research (CIHR) stands as a defining moment in the history of health research ethics in Canada. It marks the first time that a federal research council has committed to inculcating ethics, proactively, as a theme in its operations. To prepare for the opening of the CIHR in the year 2000, the Interim Governing Council (IGC) of the CIHR has asked its Subcommittee on Ethics for advice on how ethics should be implemented across CIHR's institutes and sectors of health research.

To reflect on these matters, a number of simultaneous initiatives have been undertaken. In cooperation with the Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC) and the Canadian Health Services Research Foundation (CHSFR), in June 1999 the CIHR awarded two grants on how to design ethics within the CIHR. In July and August 1999, the IGC Subcommittee convened a meeting of its members and an Advisory Group of some eight leading members from the Canadian ethics community and considered a number of sources, including an outline on ethics in other jurisdictions. The record of deliberation from those early meetings was posted on the CIHR website, along with a call for input and commentary on specific ethics issues from the broader ethics community.

The following Report thus responds more fully to the IGC request for advice. Part I, below, begins with a brief review of the ethics context in which the CIHR shall begin operations. Part II sketches the underlying foundation of the CIHR ethics mandate -- that is, the mission underlying values, ethical principles, and the objectives of this new Canadian institution. Part III outlines leading CIHR ethics functions and proposes mechanisms to implement the CIHR ethics functions. Part IV proposes ethics structures, and outlines processes for good ethics governance.

I. Ethics Context: Evolving Growth, Emerging Challenges

Both government and the ethics community share an increasingly interactive evolution that continues to grow. On the government side, the interaction derives from the diverse roles that government plays in the health research domain: from promoter and funder of research, to fostering ethical standards and requiring ethics review of government research, to ethics analysis, to funding scholarship and education on ethics. Government has played these roles well before the CIHR. Many of these roles will continue, and will evolve as part of the formal responsibilities of the CIHR. Those responsibilities implicate both recourse to and support of ethical reflection in health research.

On the ethics side, the roles, content and structure of the discipline of ethics and its community also continue to evolve. Ethics is undergoing dynamic and complex change like the rapidly-changing face of health research. Health professionals, philosophers, theologians, anthropologists, basic scientists, health lawyers are regularly involved in ethics. Diverse schools of ethics theory are emerging. Interdisciplinary learned societies, like the 500 member Canadian Bioethics Society, are a decade old. Committees responsible for the ethics of research involving humans and animals are now common in universities and medical centres. Canada has also seen the number of programs granting degrees in ethics grow over the last 10 years to produce a generation of young, interdisciplinary scholars and professionals with ethics expertise. Ethics consulting services are appearing in the private sector. Ethics centres are present across Canada. Canadians have also been prominent in the international ethics initiatives.

The growth, development and contribution of ethics has been notable in development and implementation of ethical standards in research with humans and animals. The ethics of the use of animals in research has been covered in an intensive way by institutions and through the Canadian Council on Animal Care (CCAC) over the past 30 years. The National Council of Ethics in Human Research has also played an important role in promoting ethics in human research.

Yet, the growth, development and contribution of ethics has not met all needs. Growth has tended to focus on biomedical and clinical ethics, meaning that while hospitals, and medical and nursing schools have increasing ethics resources and expertise the same is unlikely to be said for the public health, population health and cross-cultural health sectors. Drug and biotechnology companies need expertise to create acceptable ethics norms and standards. The increasing drive to commercialization and the role of the private sector in funding health research especially in the academic sector warrants study and ethical reflection. Government policy-makers and regulators face difficult scientific, health research and health care issues that require ethics analysis. Moreover, in contrast to other nations, Canada still lacks a national entity or policy forum to debate and deliberate on the ethics of health research and policy.[1,2] Nor has there been a broad empirical update of the 1988 profile of the ethics

---

[1] Leroux T, Le Bris S, Knoppers BM. The Feasibility of a National Canadian Advisory Committee on Ethics: Points to Consider in *Canada Health Action*. Editions Multi-monde, Ste-Foy, 1998.

[2] Canada. Law Reform Commission of Canada. *Toward a Canadian Advisory Council on Biomedical Ethics*. Ottawa: Supply and Services Canada, 1990.

infrastructure in Canada.[3] Despite a dynamic era of growth, the resulting ethics frontiers and expertise in Canada have been selective.

If evolution of the ethics community and government roles is both natural and necessary, in the coming years health research in Canada must still address a variety of public ethics issues. New research and paths of knowledge shall unfold, and raise basic questions that challenge the capacity of the ethicists, researchers, committees, institutions and the operations of the health research ethics infrastructure. The following questions express some of the issues.

Substantive Ethics Issues in Research: What ethics norms should emerge to govern research or policy on

- cloning[4,5], stem cells,[6] or xenotransplantation[7, 8] or others,
- screening and treating populations with genetic disorders,
- access to and allocation of health services
- confidentiality of health information.

Ethics Process & Procedures: What mix of process and procedures will best address:

- the effective operation of Canada's 300+ biomedical, social science & engineering Research Ethics Boards, (REBs) located in Universities, and 224 animal care committees (ACCs) that operate at the local level,
- coherent ethics review of clinical trials,
- ethics norms for private REBs,
- ethics issues arising from commercialization and from university/private sector collaboration,
- ethics standards to govern finders fees for enrolling patients into clinical trials,[9]
- institutional and professional conflicts of interest in research?

From Ethics Theory to Ethics Norms: Do we need to rethink:

---

[3] McDonald M, Parizeau M-H & Pullman D. *Towards a Canadian Research Strategy for Applied Ethics*. Ottawa: Canadian Federation for the Humanities, 1989.

[4] MRC, NSERC, SSHRC. *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*. Ottawa, 1998, article 9.3.

[5] National Bioethics Advisory Commission. *Cloning Human Beings*. Rockville, Maryland, 1997.

[6] The final report on stem cell research was published in September. *Ethical Issues in Human Stem cell Research. Vol. 1 Report* and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Rockville, M.D.: 1999.

[7] Health Canada. *National Forum on Xenotransplantation: Clinical, Ethical & Regulatory Issues of November 1997*.

[8] France. Comité consultatif national éthique pour les sciences de la vie et dela santé. *Avis* 61: *lÈthique et la Xenotransplantation*. Paris, juin 1999.

[9] Eichenwald K, Kolata G. Drug Trials Hide Conflicts for Doctors. *NY Times*, 6 March 1999 (special report).

- standard definitions of autonomy and consent for more effective, more ethical cross-cultural research involving aboriginal peoples?
- the contours of notions of confidentiality, in light of the increasing interests of family members in DNA samples from relatives?
- what interdisciplinary theoretical and empirical research will yield better ethics norms?

Ethics Resources & Infrastructure: How may we best marshal the evolving expertise, human and institutional resources of the Canadian ethics infrastructure to respond to a national health research agenda with global issues like

- the preservation of biodiversity,
- the ethics of AIDS research and treatment,
- the ownership and transnational sharing of genetic data.

As the demands of modern inquiry in the health sciences, biomedicine, population and public health research accelerate, the ethical questions are likely to multiply. The demands will test current ethics approaches, resources, and public values. The transformative vision of the CIHR foresees these trends, and challenges the broader research community to meet our growing ethical concerns of Canadians.

II. Foundation of the Ethics Mandate: Values, Principles & Goals

How may ethics be transformed into a cross-cutting reality of the CIHR? Answers to the question come in part from the societal mission of the CIHR and in part from some of the values, ethics principles and objectives that will guide its implementation.

A. CIHR Institutional & Societal Mandate

Health research and its ethical dimensions are broad domains. As Canadian society seeks to advance and use its knowledge of medical, genetic, environmental, mental, social and like determinants of health, the search will sometimes lead to frontiers that compel new, uncomfortable choices. The new frontiers of knowledge may well challenge fundamental values and provoke moral uncertainty. Questions over the ethics of xenotransplantation, cloning and cross-cultural research have been noted above. Ethical considerations are essential in the identification, analysis and addressing of such issues and deliberations. To do so in the broad continuum of health research, "ethics" encompasses correspondingly broad terrain. It includes such matters as ethics theory, bioethics in the clinical and health services setting, animal ethics and public health and environmental ethics. It also includes the ethics review system for health research proposals and ethics at the interface of health research policy, law and international norms. To fulfill the societal mandate ethical considerations should also involve the informed participation of individuals representing the diverse user communities, in addition to ethicists, veterinarians and researchers. In seeking to implement ethics as a cross-cutting theme within the CIHR, Canadian society thus seeks to harness the thought, norms and services of ethics to our commitment to advancing the frontiers of knowledge for the promotion of human health.

From this societal perspective, it is fitting that CIHR shall begin operations with an institutional commitment to promote, fund and conduct health research that meets the highest ethical standards. Most basically, this requires that health research be informed by international consideration of ethical issues. Practically, it means that ethics should infuse general CIHR functions: its funding; consultations and collaborations; monitoring, advisory and communication functions. The commitment also means that ethics should infuse the four cross cutting themes of the CIHR -- that is, research on: (a) basic biomedical; (b) applied clinical; (c) health services and systems; and (d) health of populations, and social and cultural dimensions of health. It is the view of the Subcommittee and its Advisory Group that inculcating ethics into this broad CIHR health research continuum will likely translate into the following activities which were set out in the subcommittee's terms reference:

- *Ethics of Research:* Policies and procedures relevant to CIHR-funded health research.
- *Research in Ethics*: CIHR-funded research on ethics theory, policy and services relevant to health research.
- *Ethics Policies & Health Systems:* Ethical aspects of health research policy, health services and health systems.

The specific corresponding functions and implementing mechanisms that arise in these areas are outlined in Part III below.

B. Core Values & Guiding Principles

To assist in fulfilling the CIHR mandate, CIHR ethics initiatives should uphold core values, ethical principles and objectives. In this respect, many of the good governance principles for the CIHR[10] have particular relevance and resonance in ethics. CIHR ethics need to be:

- ***Transformative*** of existing limits and nurturing of our strengths, to address fundamental challenges of ethics in health research for the coming century.
- ***Inclusive*** of the diverse needs for ethics in the research laboratory, the hospital, the classrooms or institutes of the university, the biotechnology company, the public forums, and in government policy-making circles.
- ***Integrative*** of science and ethics, of interdisciplinary ethics research teams, of innovative collaborations and partnerships in ethics.

CIHR ethics should also be committed to:

- ***Respect for Human Dignity:*** Respect for the intrinsic worth and dignity of humans is an ethical imperative for health research. It ranks high in the hierarchy of public values, and is a source for fundamental human rights.
- ***Protection of the Vulnerable:*** Out of respect for human dignity, society has enduring and special responsibilities to those in the health research domain who lack the capacity, autonomy or means to protect or advance their interests.
- ***Regard for Animals & Higher Life Forms:*** Health research should be undertaken with due regard for the well-being of animals and higher life forms. As modern research blurs the conventional lines between species, society needs to be vigilant about (re)defining the ethical duties owed to animals, new species and higher life forms.
- ***Academic Freedom & Responsibilities***: For the advance of knowledge, society needs to ensure that researchers enjoy fundamental freedoms: of inquiry, of challenging conventional thought, of non-censorship, and the right to disseminate research results. With such freedoms come professional responsibilities: of honest inquiry, high ethical standards, and accountability for the use of public monies.
- ***Research Excellence & Scholarly Integrity***. Excellence in research is advanced by a commitment to rigorous peer review and high standards of scholarly integrity.
- ***Stewardship and Accountability:*** The monies and powers that the people of Canada entrust to government create special duties for the CIHR to act with loyalty, good faith and honesty in advancing the best interests of the public in the national health research agenda. These fiduciary responsibilities include (a) stewardship for the management of this public investment and (b) accountability to the Canadian public.

---

[10] Public Policy Forum, *Proposed Governance Structure CIHR*. January 1999.

- ***Transparency*:** Transparency helps to ensure that CIHR ethics deliberations, decisions, processes, and documentation are visible and accessible for open governance of public institutions.
- ***Public Participation***: Public participation in the ethics of health research spans a spectrum of citizen involvement -- from accessing information, to educational initiatives that promote public expertise for pluralistic debate, to shared decision-making and public oversight. Public participation works in tandem with the principles of transparency, accountability, and stewardship.
- ***Global Ethics Responsibilities:*** The ethical dimensions of health research have assumed unprecedented international dimensions, as scientific developments and ethical issues increasingly transcend national frontiers. The trend has yielded innovative ethics norms and processes to which Canada has contributed, such as the UNESCO *Universal Declaration on the Human Genome* in 1997.[11]

C. CIHR Ethics Goals

The CIHR ethics mandate needs to be guided toward broad objectives. The CIHR and its Institutes should *promote and ensure* the following:

- The conduct of CIHR-funded research in accordance with high ethics norms.
- The identification, monitoring and analysis of ethics issues in policies for health research and health systems.
- Research excellence on ethical, legal, and socio-cultural facets of health.
- An enriched national capacity for interdisciplinary ethics research and scholarship.
- Ethics approaches that anticipate -- and not simply respond to -- emerging challenges, issues and opportunities.
- engagement of health research partners (voluntary sector, government and industry)
- Meaningful public participation in defining, debating and resolving ethical issues.
- Contributing to ethics reflection and policy making in the international arena.

---

[11] UNESCO. *Universal Declaration on the Human Genome & Human Rights*. Paris, 1997 [www.unesco.org/ibc/uk/genome].

III. CIHR Ethics Functions

For the CIHR effectively to advance the objectives of its ethics mandate, four functions are central:

- defining policies and procedures to ensure that CIHR-funded research meets high ethics standards;
- funding ethics scholarship, training and education in health research;
- advising on broad questions regarding ethical, socio-cultural, legal and policy dimensions of health.
- providing independent and quality assurance of CIHR ethics policies, operations and procedures.

A. Ethical Standards in CIHR-Funded Research: Process & Procedures:

CIHR needs to continue and expand the work of the funding Councils in ensuring that health research comports with the highest standards of ethics. The responsibility for ethics review by REBs should remain with the universities and affiliated bodies. The CIHR should continue to refine and develop ethics standards and processes on matters such as the following: biosafety, scientific integrity, conflicts of interest, partnerships, commercialization and intellectual property. The function requires coherent processes, national research ethics norms and public accountability, through such mechanisms as accrediting, monitoring, compliance assurance and quality assurance. It requires commitments to define, implement and revise our national ethics norms in order to be responsive to moral as well as scientific progress. For effective implementation, it also requires basic research ethics education. Since these functions have historically been undertaken by several national organizations in Canada, clarifying the roles and mandate and precise functions of these players would bring coherence to implementation of these with the CIHR.

To oversee and develop the operational aspects of CIHR research ethics functions, a Committee on Ethics Policy and Procedures should be created to advise CIHR Institutes and Governing Council on matters such as the following:

(a) implementing ethics norms for CIHR funded research;

(b) managing conflicts of interest and the ethical implications of innovative CIHR health research partnerships;

(c) effective linkage to other CIHR advisory committees with an ethics interface -- e.g, commercialisation and intellectual property;

(d) working with NCEHR on the revision of Tri-Council policy statements on research integrity and ethics norms;

(e) promoting training and education, identification of macro ethics issues and performance evaluation working in close collaboration with CCAC and NCEHR through existing institutional ACCs and REBs.

(f) developing communication mechanisms in collaboration with CCAC and NCEHR to protect the integrity of existing ethics review infrastructure with clearly established lines of reporting and responsibility to institutional administration.

(g) consent, privacy, health data, and emerging legal developments on the ethical conduct of research of CIHR funded research.

In order to integrate effectively the ethics resources throughout CIHR the Committee on Ethics Policy and Procedures should include among its members the persons with ethics expertise who are (by virtue of this expertise) members of the Institute Advisory Boards.

B. Funding Ethics Research, Training & Education:

The discipline of ethics is as essential to CIHR as a any other fundamental or applied discipline related to health research. Therefore, CIHR must fund and stimulate ethics scholarship, research and training, visibly inclusive of interdisciplinary research programs that span the range of support from health research and public policy related to ethics in human research to research programs on ethics in research using animals. The CIHR must commit the resources needed to make the discipline of ethics very visible within its operations, and ensure that its programs and peer review mechanisms are fully capable of treating ethics as a research and training discipline that is essential to the future of health research in Canada. In targeted ethics research, designated panels should be established with interdisciplinary expertise in ethics. The CIHR needs to evaluate the capacity in Canada for ethics research, and use this information to determine the needs for capacity building and research funding in ethics areas.

B.1 Ethics Investments: Human, Financial & Organizational Resources

To ensure that it meets the growing ethics needs of Canada, the CIHR must undertake a transformative investment in human, financial and organizational resources. In Europe and the US, the ethics, law and social policy programs of national health research agendas have received formal commitments of 3-9% of institute or programmatic budgets. In recent years, the Canadian Genome Analysis and Technology (CGAT) Program, set a target of a minimum of 7% of its grants budget for research in medical, ethical, legal and social issues (MELSI); it spent more than 10%, and this work has received wide recognition in Canada and abroad.

Canadians will judge the effectiveness of the CIHR on the perceived effects on their health; and the integration of the work under the CIHR with their hopes and aspirations, in particular those related to the broad ethical, socio-cultural areas. Dedication of a fraction of the CIHR research budget to be invested as minimum to these areas will be a transformative step for CIHR, as it will express very clearly the intention to respond openly and transparently to the expectations of Canadians.

The Sub-Committee recommends that the CIHR initially dedicate at least 5% of its research budget to ethics research, training and education areas.

B.2 Evaluating Evolving Ethics Needs: State-of-the-Art Assessment
As a matter of priority, CIHR should orchestrate a capacity-building needs assessment for promoting research on human and animal ethics. The assessment might be framed as follows.

Goal: To achieve an overall multi-sectoral assessment and review of the evolving ethics infrastructure in Canada relevant to health research. The focus shall be on identifying critical voids and areas of underdevelopment including research programs on ethics in research using animals which has no funding locus at the present. The review should also identify capacity-building success stories that may provide models for further growth.

Assessment Means: e.g., CIHR Challenge Grants to Develop National Survey/Inventory; Pre & Post Workshops; Creation of National Databank, relating to ethics in research on human and animal research.

Scope: Multi-sectoral (e.g. university and post-secondary centres of learning , hospitals and health research centres, quasi-public, volunteer, private).

Sample Issues & Questions:

- Inventory of certificate, masters and doctoral programs in ethics and the resulting professional pool 1990-2000.
- Statistics on use of anaesthetics in Canadian institutions in animal based research.
- Inventory of institutes or research centres of ethics/health law/policy.
  Emerging and projected portrait of the "ethics" community.
- Public integration and participation models.
- Does Canada need formal training programs for health researchers and members of its hundreds of research ethics committees and animal care committees?
- Does Canada have sufficient expertise, research and institutions in such areas as the ethics of cross-cultural health research?
- Is ethical reflection being adequately harnessed and integrated into policy-making and regulatory matters of health research?
- Surveys to assess the training needs in laboratory animal medicine for veterinarians

B.3 Capacity Building
Depending on the results of the above survey, the CIHR should consider the steps that need to be taken to correct identified gaps in the capacity for ethics research. The 1990-1999 Applied Ethics Program of the SSHRC provides a very useful case example since it was based on a state-of-the-art analysis of the needs, strengths and weaknesses of the applied ethics infrastructure in Canada. The

following suggestions are drawn from a fuller list in Appendix B (considerable overlap with recommendations from the Sub-Committee on Programs is evident)

- Graduate and post-doctoral research training programs
- Career development awards at all stages of a research career
- Ethics in government fellowships
- Ethics partnerships and collaborations
- Ethics mentorship initiatives
- Ethics networks for knowledge transfer and development of front-line research
- CIHR-wide and institute-based capacity building
- Facilitating more effective organizational and administrative models

The CIHR should also consider initiatives in capacity building in the animal-based research area in collaboration with the CCAC.

*C. **Advice & Reflection on Ethical, Socio-Cultural, Legal & Policy Dimensions of Health Research and Health Systems***:

The Subcommittee and its Advisory Group are of the view that Canada critically needs a national forum for constructive disciplinary and interdisciplinary reflection on the broader ethical quandaries and public policy issues that arise at the confluence of the ethical, legal, socio-cultural and policy dimensions of health research and health systems. This function would help the CIHR, the health research community, and Canadian society to address the emerging and next generation of ethical issues in the four cross cutting themes. It would also enable the CIHR and its institutes to exercise ethics leadership by offering insight on pressing macro ethics issues in Canada, such as policy reforms towards a more coherent, less fragmented, thus more effective ethics system. Furthermore the creation of such a forum will help Canada contribute to the elaboration of international norms.

The Sub-Committee sees three options for Canada to meet this need:

- Creating a fully independent advisory committee;
- Creating such an advisory committee within CIHR;
- Assigning such responsibilities to the Committee on Ethics Policy and Procedures.

Creation of a fully independent advisory committee would be the first choice of the Sub-Committee. The call for such a national entity was sounded over a decade ago in Canada. Since then, an increasing number of nations have created national advisory ethics committees. Canada has not. However, while this may be the Sub-Committee's first choice, implementing such a recommendation lies beyond the mandate of the IGC and CIHR. Nevertheless we are concerned that this important function be addressed **Consequently, we believe that the CIHR should rapidly initiate such a function within its own structures, until an independent body is created. In this period of transition, CIHR could undertake this work, through an advisory committee dedicated to this issue.**

The Advisory Committee on Ethical, Legal, Socio-cultural and Policy Dimensions of Health Research and Health Systems would be composed of public members and eminent Canadians drawn from behavioural and such fields as theology, philosophy, nursing and medicine, ethics, law, health policy, health administration and the social sciences. Such a committee should not be snared in internal operations, but should have both the independence to set its own agenda and to be able to respond to CIHR or Ministerial references, so long as such references are accompanied by sufficient budgetary resources. This approach has been used in some European ethics entities to balance the process values of accountability to government and sufficient independence from it. The committee should report directly to the Governing Council.

Major structural elements of the recommended CIHR ethics functions are illustrated in Table B and implementation in Appendix A.

D. Evaluation & Quality Assurance:

To ensure that the policies, processes and operating procedures of CIHR are responsive to public accountability and transparency concerns, CIHR should ensure that an independent quality assurance review or external audit of its research ethics operations and policies is undertaken at least every five years.

Table A
Canadian Institutes of Health Research
Draft Ethics Structures

* *Provides administrative support for the ethics functions and operations across CIHR*

IV Ethics Governance

Beyond potential institutional conflict of interest concerns, three reasons indicate why Canada needs to strengthen its process of identifying and allocating national responsibilities in the research ethics domain. First, it is advisable to do so, to nurture and better plan the growth of our national ethics entities. Growth might proceed haphazardly or coherently. Coherence is more consistent with implementing a transformative vision of ethics. Because the CIHR is to assume the ethics functions of the MRC, then basic responsibilities, relations, and process of interaction between the CIHR and other national research ethics entities should be clarified and defined. Ideally, a process of refinement will result in those entities with national ethics responsibilities in human and animal research ethics -- like the Canadian Council on Animal Care and the National Council for Ethics in Human Research -- having the requisite independence, resources and mandate to discharge their important evolving responsibilities. It is noteworthy that when National Bioethics Advisory Commission (NBAC) in the US was recently created, its mandate included a process for ensuring that its work agenda harmonized with other entities.

Secondly, a failure to envision, nurture and advance coherence in our national research ethics may well diminish our national capacity to respond to and meet the ethical challenges occasioned by advances in new research knowledge. It may do so by seeding confusion. By contrast, clarity of roles, responsibility and official mandates, will better enable the CIHR to focus its ethics priorities. The current rethinking and restructuring of our health research infrastructure affords a unique opportunity to make it more coherent by moving from confusion to clarity of roles and responsibilities in ethics. The opportunity should be seized.

Thirdly, it is advisable to do so, to exercise better the stewardship responsibilities of the CIHR. The CIHR is to be the recipient of national resources, monies and powers that the people of Canada have uniquely entrusted to the federal government. Unduly overlapping mandates and duplication of resources and energies in national ethics entities fails to husband precious public resources. By doing so, it fails to live up to the fiduciary and trustee duty of prudential management.

Defining precise mandates, roles and relations, are imperative if the CIHR is to operate effectively. In this regard, the transformative intentions behind the creation of the CIHR may help to minimize the overlapping mandates, confusion of roles and process that have sometimes marked the maturation of our national research ethics infrastructure.

Two concrete initiatives help move the CIHR towards good ethics governance. They are both internal and external

1. Internal

In addition to the committees of the CIHR outlined in Part III, to inculcate ethics throughout the CIHR, attention needs to be paid to the mandate, composition and functions of the Boards of the Institutes and the Governing Council. **The subcommittee recommends that persons with ethics**

expertise be appointed to the Governing Council and Institute Advisory Boards. Directors of Institutes should also include ethics objectives within their strategic planning and report annually on ethics initiatives and cross cutting activities.

Implementation of the CIHR ethics mandate also requires sufficient internal human resources, expertise and administrative support. To discharge such functions, **an ethics office should be created within the CIHR** to provide administrative support for: i) the Governing Council and the Institute Advisory Boards as regards their interest in ethics; ii) the Ethics Policy and Procedures Committee; as well as iii) the CIHR Advisory Committee on Ethics. The Ethics office should also be responsible for maintaining coherent and collaborative relations with other national organizations and agencies that have a research ethics mandate, including the Canadian Council on Animal care, the National Council on Ethics in Human Research and the Canadian Biotechnology Advisory Committee.

2. External

A major challenge currently facing the health research community -- a challenge that the CIHR inherits -- is the search for coherent and effective relations between those with responsibilities for the ethics of research in Canada. The integrative mission of CIHR makes it likely that its internal operations will be affected by the evolving national structures in Canadian health research ethics. Among its priorities, then, the CIHR needs to establish coherent and effective relations with:

- CCAC
- NCEHR
- CBAC
- Health Canada
- Granting Councils

While CIHR is responsible not only for the infusion of ethics throughout its functions, but also for the specific implementation of its mandate, there is no doubt that strong collaborative links and liaison have to be built with the above-mentioned bodies to avoid overlap and duplication. For example, CCAC's recent *Policy Statement on the Importance of Independent Peer Review of the Scientific Merit of Animal-Based Research Projects* could readily be endorsed by the CIHR, reinforcing both organizations' mandate and bridging effectively the complementary scientific review function of the CIHR and the ethical review function of the CCAC without affecting the arm's length relationship essential to the credibility of the latter. NCEHR provides support and advice to all Research Ethics Boards across the country. In the future, it aims to provide more educational and assessment activities including working with REBs that do not review research funded by federal granting councils. The evolution of research, ethics, norms and the revision of the Tri-Council Policy Statement require close cooperation between the internal committees of the CIHR, and the Granting Councils and NCEHR to avoid duplication and wasting of resources.

Canadian Council on Animal Care (CCAC): Since 1968, the Canadian Council on Animal Care has focused on the oversight of animal care and use through its programs of assessment, guidelines and education. Its guide, guidelines and policies on the care of experimental animals

establish base national norms for the ethics of research involving animals in Canada. The norms are applied by institutional animal care committees at the local level. Compliance with CCAC standards is mandatory for all institutions receiving research funding from MRC and NSERC. Funded in part by the MRC and NSERC, the Council is comprised of 22 national organizations, including scientists, educators, government officials, representatives of industry and animal welfare groups. The formal corporate structure of the CCAC is regarded by many, in Canada and abroad, as an optimal model enabling it to work effectively at arms length and with government.

National Council on Ethics in Human Research (NCEHR, formerly NCBHR): NCEHR was established in 1989 by the MRC, Health Canada and the Royal College of Physicians & Surgeons. The Council serves as a national advisory group to encourage ethical standards in biomedical, health social science and engineering research. Its responsibilities in social science and engineering research have become a new focus as a result of an expansion of its mandate within the last few years. This interdisciplinary council of academics, philosophers, engineers, lawyers, health professionals, and social scientists works closely with institutional ethics committees across the country. Generally, it serves diverse education roles for research ethics committees, researchers, professionals, institutions and the general public. NCEHR is funded by contributions from MRC, Health Canada, SSHRC, the Royal College of Physicians & Surgeons, and NSERC. Together, these bodies form the Coordinating Council of NCEHR, which oversees its budget and evolving mandate. The relationship between NCEHR and its sponsors is now being clarified.

The Granting Councils: The MRC, SSHRC and NSERC, have jointly *inter alia*, produced policy statements on Integrity of Research[12] and revised ethics norms in 1998, *Ethical Conduct for Research Involving Humans*.[13] The policy statements define ethical standards and practice for researchers and institutions that receive Council funds. The Councils have recently appointed an advisory group to provide advice and reflection on revising and updating the Tri-Council Policy Statement on research involving humans.[14] The CIHR will continue MRC's roles in collaboration with the other Councils in the development, implementation and revision of ethics norms.

Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC): CBAC was created as part of the 1998 Canadian Biotechnology Strategy. Its broad mandate is to advise Ministers on the full range of policy issues related to the development and application of biotechnology in Canada associated with the ethical, social, regulatory, economic, environmental and health aspects of biotechnology, in consultation with the full range of stakeholders.

CBAC will address ways to

---

[12] MRC, NSERC, SSHRC. *Integrity in Research & Scholarship: A Tri-Council Policy Statement*. Ottawa, 1994 [www.nserc.ca/programs/ethics.htm].

[13] MRC, NSERC, SSHRC. *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*. Ottawa, 1998.

[14] www.nserc.ca/programs/ethics/english/index.htm

- optimize the economic, health, safety and environmental benefits of biotechnology in a sustainable way in Canada through the CBS;
- ensure the science base which supports the governments regulatory role is maintained and internationally competitive;
- incorporate social and ethical considerations into policy making;
- enhance public awareness and facilitate an open, transparent, national conversation on key issues around the development and application of biotechnology in Canada.

CBAC's research and consultation documents and its reports to Ministers will be available to the public as part of the government's commitment to transparency, openness and building public awareness and confidence in the development and application of biotechnology in Canada.

International Activities Increasingly, international ethics norms are emerging in an effort to harmonize national approaches or to prospectively frame guiding principles. It is essential that Canada not only participate in this effort but be a leader in this important work. CIHR and its Institutes should provide the opportunity for such active and visible participation. It will also ensure the training and preparation of scholars in health ethics research for this global task.

Conclusion: Transformative Duties and Ethics Leadership

How may ethics be transformed into a cross-cutting reality of the CIHR? Our answer to the question comes from understanding the unique and specific responsibilities that arise from this new societal and institutional mission. We conclude that implementing the CIHR ethics mandate consists, in short, of four basic institutional and societal commitments. These Transformative duties require innovative ethics leadership.

- **Values and Goals, Excellence**: First, implementing the CIHR ethics mandate implicates a commitment to core values, guiding principles and ethics goals. Thus, amongst other things, CIHR ethics should be inclusive, integrative and committed to guiding principles as diverse as respecting human dignity, regard for animal and higher life forms and contributing to global ethics responsibilities. We also recommend that the CIHR promote and ensure broad ethics objectives such as interdisciplinary research excellence on the ethical and socio-cultural facets of health.

- **Proactive, Effective, Reflective:** Secondly, implementing the CIHR mandate requires a commitment to translating values and ethics goals into functions that are *proactive, effective and reflective*. For CIHR to be *proactive* in its ethics functions requires the development and implementation of policies and procedures and the capacity/infrastructure to implement ethics. Accordingly, we have recommended that the CIHR undertake an ethics capacity building initiative that

  (i) evaluates our ethics voids, needs and priorities by a state-of-the-art assessment;
  (ii) innovates a range of mechanisms and instruments for building our ethics capacity in the university, quasi-public and private sectors,
  (iii) refines the program over time on the basis of rigorous evaluations. CIHR ethics functions should also be reflective. Reflection requires a commitment to funding both disciplinary and interdisciplinary ethics research scholarship to serve important health research needs.

- **Ethics Leadership and Partnerships**: Thirdly, implementing the CIHR ethics mandate requires a commitment to ethics leadership at the institutional, national and international level and partnerships at the national and international levels. Practically, such leadership/partnerships translates into three kinds of ethics structures in the CIHR to discharge its ethics functions. These are three ethics structures recommended in the organizational chart.

  - ❑ We recommend that CIHR establish an Ethics Policy and Procedures Committee to develop CIHR ethics procedures on such matters as research integrity, commercialization, conflicts of interest, the ethics of clinical trials, etc. (This Committee will not review specific protocols.)

- ❑ We also recommend the creation of a CIHR Advisory Committee on Ethics to address broader policy issues at the interface of ethical, legal, societal and cultural dimensions of health research. To serve as a resource, clearing house and support function for the Committees and Institutes, we recommend the creation of an Ethics Office within the CIHR.

- **Ethics Governance - Process, Roles for Leadership:** Finally, implementing the CIHR ethics mandate requires a commitment to good ethics governance. Both CIHR and Canada direly need good ethics process and clear institutional roles to exercise leadership towards a stronger, more innovative and wiser ethics-research community. We offer three recommendations in this regard.

  - i) CIHR and its Institutes need to develop effective and coherent relations with national ethics players so Canada may meet the new research challenges.
  - ii) CIHR and its Institutes need to define good macro and institutional process to manage conflicts of interest, ensure meaningful public participation, and accountability and effectiveness in its ethics functions.
  - iii) CIHR and its Institutes need to do so in a manner that
    (a) promotes open governance
    (b) discharges the stewardship responsibilities that come with the use of public funds, and
    (c) enables Canada to contribute to growing international ethics duties in health research.

In the end the "how-to" components that we have outlined should not obscure the challenge or strength of the CIHR ethics vision. It is a vision that needs to be implemented justly for Canadian society. It shall guide the CIHR ethics mandate in the coming years. It may have a dramatic impact on research, health care and health communities in Canada. Ultimately, it affects health and human values. Because ethics may be seen as a n abstract enterprise, the enduring challenge will be to show the public - the ordinary citizen - how novel CIHR commitments to ethics are improving her or his well-being. The proposals outlined above begin steps towards translating the vision into reality.

These building blocks for implementation warrant a concluding observation. They should be seen as neither exhaustive nor static. They represent current thinking. Important developments beyond the CIHR are in progress, which may offer insights on the national structure of ethics and research in Canada and thus the institutional relations of the CIHR. The CIHR Governing Council needs to remain abreast of this evolving context and to be diligent in studying and contributing to developments.

APPENDIX A:

IMPLEMENTATION: INSTRUMENTS & MECHANISMS

To implement the ethics function of the CIHR requires enriching ethics scholarship, visibly inclusive of interdisciplinary research programs on ethics in research involving humans and animals; enhancing our ethics capacity and investing adequate resources.

A. Enriching Ethics Scholarship

Beyond accountability for the investment of its monies, society has other public interests in the funding of ethics scholarship on health research. For as in other areas of health, basic research may by applied to policy and services. Two examples suggest how. First, for instance, if theoretical or empirical research were to show that some health research has systemically excluded seniors or women from its potential benefits, research policy may be altered to correct the exclusion. Why? If we sense that the exclusion is unfair, ethics theory and analysis help to confirm that it is discriminatory and contravenes the ethical principle of justice.[1] Further debate in the literature and in policy circles about just access to the potential benefits of health research may thus yield new and corrective research policies. As a result, in contrast to the former silence on the matter, federal research policy in Canada[2] now requires convincing justification for excluding women or other populations as participants in medical research projects.

A second example further suggests how theory influences health research practices and public policy. It concerns our perspectives on health information and data. Health data on individuals or communities often aids in diagnosis and in developing population and public health service interventions. Are those important benefits sufficient to define public policy on the access, storage and use of health data? A society that tends to view genetic information as implicating privacy or confidentiality cares about the relation between personal health information and human dignity. Such societies seem likely to fashion genetic research policy and norms mindful of those values. North American health research norms may thus be shaped by emerging ethico-legal theories of "genetic privacy" or "genetic discrimination." Ongoing novel research programs on the ethics, law and social issues[3] of human genome research[4] may thus yield findings that help

---

1 Baylis F, Downie J. Sherwin S. Reframing Research Involving Humans. In: Feminist Health Care Ethics Network, Sherwin S. Coordinator. *The Politics of Women's Health: Exploring Agency and Autonomy* Philadelphia: Temple University Press, 1998: 234-259.

2 MRC, NSERC, SSHRC. *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans.* Ottawa, 1998, section 5.

3 See, e.g., The Ethical , Legal & Social Implications (ELSI) Research Program of the US National Institutes of Health, National Human Genome Research Institute [www.nhgri.nih.gov/].

4 See generally, Knoppers BM, Chadwick R. The Human Genome Project: Under an International Ethical Microscope. *Science* 1994;265:2035-2036.

society better design health policy that balances access and use of genetic data with privacy and non-discrimination concerns.

Consistent with such approaches, the CIHR should adopt an integrative model of funding research to place ethics expertise, issues and analysts side-by side other health research matters -- from design, to implementation, to follow-up of a project. An integrative model of funding ethics research fosters interdisciplinary contact, collaboration, consultation in policy forums and the communication and sharing of research knowledge. It helps move new knowledge dynamically between ethics theory, practices and norms in the health research continuum.

CIHR support for scholarship on ethics should thus build creatively on both new innovations and on strengths from the past. For example, from the1990-99 SSHRC Applied Ethics Program sought to "encourage the systematic analysis of values in ethical criteria and their practical application to vital decisions about rights and responsibilities in a democratic and pluralistic society." The program funded interdisciplinary research in ethics by strategic grants, research networks, workshop grants, and strategic partnership development grants for collaboration. The program has been judged a success for having built research strengths in bioethics and for having stimulated interdisciplinary ethics expertise and knowledge.[5] To implement a transformative and integrative vision of funding ethics research, the CIHR should initiate a variety of interdisciplinary ethics research programs. For purposes of broad inclusion, the eligibility criteria and strategic themes of such programs should be carefully crafted.

CIHR support for scholarship on ethics should also extend to basic research by animal scientists, animal behaviourists, physiologists and other scientific disciplines, required in studying the impact (physiological, behavioural, welfare) of specific environmental enrichment measures. These measures would be used to assess impact, or to design better care and use procedures leading to lower stress and pain resulting in better quality science overall.

In addition, support for training to institutional animal users would contribute to capacity-building in the animal - based research area and facilitate the transfer of best practice and knowledge across institutions.

B. Enhancing Our Ethics Capacity

1. Capacity-building: Concept & Goals

Capacity-building is a modern concept instrumental to national research and development. It may be applied broadly or narrowly. Applying a broad concept of capacity-building for the health research ethics needs for Canada implicates a range of human, scientific, technological,

---

[5] Kelly, op cited.

organizational, institutional and resource capabilities[6] from various sectors of the health ethics domain. The concept may also be applied narrowly. For instance, it may be used to refer to "activities to develop or strengthen individual or group capabilities"[7] or to a particular sector like aboriginal health.[8] A narrow focus has appeal because it seems more manageable. But a narrow focus risks undermining the vision of "developing a greater capacity in all areas of health research."[9] At least until data is gathered or consensus achieved on those areas of the health research domain that most warrant capacity-building in ethics, a broad definition of capacity-building is most consistent with the need for an integrative and transformative ethics initiative.

The ultimate goal of capacity-building is to fill gaps in the existing base of skills and resources so as to attain self-reliance in the long run. To be effective, capacity-building activities should be derived from and related to a community's own priorities.[10]

2. Capacity-building: Methods & Examples

As least two fundamental steps underline a coherent capacity-building program: first, to conduct a needs and priority analysis; secondly, on the basis of that analysis, to develop and implement mechanisms and instruments specifically designed to build capacity for the identified and targeted needs. For example, under analogous United Nations programs, countries are obliged to begin identifying needs, in part, by evaluating existing skill gaps, institutional capacity, technological and scientific requirements, and budgets.[11] The 1990-99 Applied Ethics Program of the SSHRC was also based on a state-of-the-art analysis of the needs, strengths and weaknesses of the applied ethics infrastructure in Canada.[12]

While the actual means chosen to address the gaps or limitations vary with the strategic needs identified, they may run a spectrum that includes:

- supporting education and training
- building research skills
- developing research infrastructure
- stimulating knowledge transfer
- supporting strategic planning
- facilitating more effective organizational and administrative models

---

[6] See United Nations, Agenda 21: *Report of the UN Conference on Environment and Development*, Chapter 37 Capacity-building, 14 August 1992 [gopher://gopher.undp.org:70/00/unconfs/UNCED/English/a21_37].

[7] *Ibid.*

[8] See, e.g., Health Canada. *A Report on Plans and Priorities: 1999-2000 Estimates.* Ottawa, March 1999, p. 56.

[9] Public Policy Forum, op. cited, p. 10.

[10] *Ibid.*; Consulting & Audit Canada, *Results-Measurement and Accountability Practices for Third Party Program Delivery*, Report prepared for Treasury Board Secretariat, April 10, 1996, p. 16; United Nations, Agenda 21, op. cited.

[11] United Nations, Agenda 21, op. cited.

[12] See McDonald, Parizeau & Pullman, op. cited.

Such mechanisms enable government to serve as a catalyst and collaborator in capacity-building. Recent federal programs that illustrate knowledge transfer and professional training initiatives are listed in Appendix A, below.

3. Elements of a CIHR Capacity-building Program

The strengths of existing national programs can be harnessed to define basic elements of a CIHR capacity-building program in ethics. The program may be built on three steps:

- a state-of-the-art needs assessment,
- identifying and implementing capacity-building mechanisms, and
- evaluation and refinement.

a. Evaluating Evolving Ethics Needs: State-of-the-Art Assessment

As a matter of priority, CIHR should orchestrate a capacity-building needs assessment for promoting research on human and animals ethics in biomedical, clinical, public health, population health areas. The assessment might be framed as follows.

Goal: To achieve an overall multi-sectoral assessment and review of the evolving ethics infrastructure in Canada relevant to research. The focus should be on identifying critical voids and areas of underdevelopment. The review should also identify capacity-building success stories that may provide models for further growth.

Assessment Means: e.g., CIHR Challenge Grants to Develop National Survey/Inventory; Pre & Post Workshops; Creation of National Databank in human and animal ethics research.

Scope: Multi-sectoral (e.g. university and post-secondary centres of learning , hospitals and health research centres, quasi-public, volunteer, private).

Sample Issues & Questions:

- Inventory of certificate, masters and doctoral programs in ethics and the resulting professional pool 1990-2000.
- Surveys to assess the training needs in laboratory animal medicine.
- Inventory of institutes or research centres of ethics/health law/policy.
- Emerging and projected portrait of the "ethics" community.
- Public integration and participation models.
- Does Canada need formal training programs for health researchers and members of its hundreds of research ethics committees?[13]

---

[13] See, e.g., Mastroianni AC, Kahn JP. The Importance of Expanding Current Training in the Responsible Conduct of Research. *Acad. Med.* 1998;73:1249-53.

- Does Canada have sufficient expertise, research and institutions in such areas as the ethics of cross-cultural health research?
- Is ethical reflection being adequately harnessed and integrated into policy-making and regulatory matters of health research?
- Statistics on the over/under use of anaesthetics in animal based research to provide information to guide standards on management of pain/stress in animals used in research

b. Sample CIHR Capacity-building Mechanisms

Since a broad assessment of needs requires time, the research community should embark on a parallel analysis of a range of mechanisms or instruments for building our ethics capacity in the university, quasi-public and private sectors. To do so, CIHR mechanisms should build on existing strengths or models and modify them to enhance and enrich our national ethics capacity. These might include:

Professional Education & Development Awards for Ethics: Professional education and development awards of the CIHR should build on the strengths of existing NHRDP, SSHRC and MRC programs as modified for ethics priorities. The investment of public monies in the training and development of researchers works at two levels. First, the monies are intended to support the education and training of analysts to building research and professional expertise in needy sectors. Secondly, career awards are then intended to support, further develop, and retain researchers. Thus, if an identified need is to train professionals in ethics, then awards may be structured for the formative educational years. If the need is to retain trained young scholars and professionals in ethics, then to give full benefit to the early investment of public monies career support may be targeted at promising junior expertise. A review of needs may reveal that support is warranted throughout the spectrum and that priorities are likely to evolve according to changing needs. The possibilities are expressed in Table B, below.

Table B
CIHR Professional Training & Career Awards in Ethics: A Sample Program

Rationale: (1) To develop and enhance research and problem-solving skills such that Canada has a cadre of researchers and professionals to meet future health research ethics challenges, and (2) to strengthen our national capacity for interdisciplinary analysis of: (a) research on ethics, (b) ethical aspects of health research, and (c) ethics policies in health systems for the four CIHR areas of health research: biomedical; applied clinical; health services and systems; health of populations, and societal and cultural dimensions of health.

Masters Fellowships in Ethics: Support up to 2 years for the education and training of students in masters level ethics programs.

Doctoral Fellowships in Ethics: Education support up to 4 years for students in doctoral level ethics programs.

Post-Doctoral Fellowships in Ethics: Education support up to 2 years for students at the post-doctoral level.

Ethics Scholar Awards: Career support up to 5 years, to attract and enable new scholars from diverse disciplines to conduct health ethics research. As a condition of eligibility, 70% of the scholar's time shall be devoted to research, scholarship and writing.

Junior Researcher Award: Career support up to 4 years for junior researchers in ethics.

Senior Researcher Award: Career support for up to 4 years for senior researchers in ethics.

Distinguished Mentors Award: Career support up to 2 years for nationally distinguished health research professionals who inculcate innovative ethics mentor initiatives as part of their scholarship and work.

University Research Chairs in Ethics: Challenge monies to stimulate new partnerships between the community, private, university and government sectors, to create innovative ethics research posts and chairs in academia to fill identified ethics gaps.

Career Fellowship in Ethics: Education support up to 2 years for professionals with little formal training in ethics, to enable them to return to academia to pursue ethics education with the expectation that they will return to a health research profession.

Visiting Professional in Ethics Award: Career support to enable professionals with ethics expertise to spend up to 2 years in a host institution in the health research domain for educational, analytical and policy development purposes.

CIHR Ethics in Government Fellowships: Support to enable promising junior and senior scholars or professionals with ethics expertise to work up to 2 years, externally or internally, with a host federal institution in the analysis and integration of ethics into health research policy.

Ethics Partnerships & Collaborations: Knowledge generated by ethical, legal and policy research should influence the broad sectors of health research. To do so, the CIHR should foster ethics partnerships and collaboration between non-governmental organizations, patient organizations and volunteer groups, private industry, consultants, government granting agencies, provincial and federal regulators and policy-makers. Features of successful partnerships include: a shared commitment to research, clear roles and responsibilities, an interlocutor to ensure liaison, an openness to learning, development of a trust relationship, a place to take results of the research when they are complete, and good working relations with the granting agency.[14]

Ethics Mentorship Initiatives: Mentoring is a growing concept in the human resource literature, organizational theory, and increasingly in the national research strategy. It has been deemed " a necessary part of sustaining a national research capacity. To ensure the ongoing dynamism and excellence of the research endeavour, it is important to include the perspectives of young scholars and to nurture their talents through close working ties to senior researchers with breadth and depth of experience."[15] The concept needs programmatic development for ethics. To help advance it, the CIHR may make mentorship a theme in its challenge grants for ethics and a theme of its professional training and career awards program for ethics. (See Table A, above).

Ethics Networks for Knowledge Transfer: The literature identifies some four kinds of knowledge networks, and their themes, participation and structure range from informal to highly formal.[16]

Informal Networks are the most common. Their purpose may be dialogue, information exchange or discussion. They begin and end informally, but play an important role in the creation of new knowledge.

Information networks are created to provide access to information. While such networks are formally constituted, operated and financed, the work of the network is passive. Bioethnet,[17] the Canadian Bioethics Network, may be an example. Created in 1992 with funding from SSHRC, the networks exists to facilitate information sharing between the interdisciplinary membership of the Canadian Bioethics Society.

Open networks are created to undertake research or generate new knowledge in an area of science, technology or policy. Participation is by invitation, based on academic excellence or relevant qualification. Dissemination or publication of the research results diffuses knowledge and enhances credibility. Open networks may have formal constitutions, annual meetings, and place responsibilities on participants. The Provincial Health Ethics Network of Alberta (PHEN)[18] may

---

[14] Kelly S. *Evaluation and Statistics Division Grants Programs Review*: Draft Final Report. Ottawa: SSHRC, 19 April 1996, p. iii.

[15] SSHRC. *Striking the Balance: Priorities for 1996-2001*.

[16] Clark HC. *Formal Knowledge Networks: A Study of Canadian Experiences*, Winnipeg: International Institute for Sustainable Development, 1998.

[17] www.ethics.ubc.ca/caernets/#bioethics

[18] www.phen.ab.ca

be an example. Created in 1996 with funding from the Alberta government, PHEN facilitates and coordinates access to health ethics resources. Its facilitation, information-sharing and education roles are undertaken through ethics workshops, newsletters, an annual meeting and resource documents that inventory a broad array of professionals involved in ethics.

Development networks, the most formal of networks, are created to generate new knowledge and accelerate it towards social or economic development. Participation in development networks is based on selective process and criteria like peer review. Such networks have formal governance structures, constitution and administration, as in the NCE program outlined below in Appendix B.

As such, the strengths of existing knowledge networks may be built on to create new knowledge networks for ethics. There would appear to be few, if any, "formal knowledge networks" for ethics analogous to the NCE Program, for example. Optimal features for formal knowledge networks for ethics would include:

- Structures and processes to maximize the creation of new knowledge.
- Participation by invitation based on merit.
- Clear, recognizable benefits to participants.
- Formally organized governance, communication strategies, and management structures.
- Transcends various sectors -- university, researchers, government, industry.[19]

CIHR-Wide & Institute Based Capacity-Building: A major challenge for capacity-building is to strike the best balance between global CIHR initiatives and those based at the Institutes. To maintain integrity and flexibility within the CIHR structure, as a general principle the broad parameters of programs might be outlined by the CIHR. CIHR Institutes may then be encouraged to supplement basic CIHR programs with Institute specific initiatives. They should do so as part of their strategic plans for ethics.

c. Evaluation & Refinement

The societal investment in building the desired ethics infrastructure for health research will require time to yield its fruits. However, evaluation mechanisms need to be an integral part of CIHR programs, for purposes of refinement, problem-solving and accountability. CIHR thus has an obligation to develop tools and measures that offer useful and competent evaluations of ethics capacity-building initiatives. The broader research community should be involved in designing such evaluative tools. The tools should sweep broadly enough to identify serendipitous benefits, that were perhaps not initially envisaged.

---

[19] Clark, op. cited.

C. Ethics Investments: Human, Financial & Organizational Resources

To ensure that the CIHR and the research community meet the growing ethics needs of Canada will require a transformative ethics investment of human, financial and organizational resources. In Europe and the US, the ethics, law and social policy programs of national health research agendas have received formal commitments of 3-9% of institute or programmatic budgets. Why? Nations have adopted this approach because it integrates advances in scientific knowledge with advances in ethics knowledge on the basis of a new understanding about our investment in research: society's interests are best served by concurrent scientific and moral progress. The CIHR and its Institutes should adopt this philosophy of health research, to dedicate the financial, human and organizational resources necessary to implement a transformative vision of ethics into health research in Canada.

APPENDIX B:

Federal Capacity-Building Programs -- A Sample

Recent federal programs in capacity-building illustrate knowledge transfer and professional training initiatives.

Health Canada, First Nations & Inuit Health Program (FNIHP), 1984-: Community-based training to address under-representation in health professions. Components include career-related employment; promotional and role model programs; curriculum enhancement for university access programs; bursaries and scholarships.

SSHRC Joint Initiatives Program: Joint research on policy issues regarding how Canada's capacity for innovation and social development can be managed. For instance, partnerships with government, private, and community organizations have examined health promotion, integration of persons with disabilities, and established university research chairs in managing technological change.

Networks of Centres of Excellence (NCE)[20] 1989-: Administered by SSHRC, MRC, NSERC & Industry-Canada, the NCE Program constitutes a "new approach through research collaborations between the academic, private and public sectors."[21] The networks are designed to stimulate leading-edge fundamental and applied scientific research, attract and retain researchers, create interdisciplinary and multi-sector partnerships and accelerate the transfer and diffusion of new knowledge.[22] NCE has generated some 10 to 15 networks, such as the Canadian Genetic Disease Network, Canadian Bacterial Diseases Network, NeuroScience Network, Health Evidence Application and Linkage Network. While the program has not generated ethics networks per se, social and ethical issues are intended to be integrated into NCE networks because a condition for holding funding is that the network include "the extent to which new and emerging social and ethical issues, where relevant, will be addressed in a research program."[23] To participate in the program, networks must excel in five areas: (a) excellence of the research program; (b) training and retaining researchers; (c) networking and partnerships; (d) knowledge exchange; and (e) network management. These structural elements would seem particularly relevant to designing CIHR-funded ethics networks.

NHRDP, MRC, SSHRC Education & Training Programs: For example, the MRC supported physicians and scientists for years within a range of awards; it has more recently granted awards to physicians

---

[20] http://nce.nserc.ca

[21] Public Policy Forum, op. cited, p. 31.

[22] Government of Canada. *Science and Technology for the New Century: Industry Portfolios Action Plan*. Ottawa: 1996, p. 14.

[23] Networks of Centers of Excellence. 1999 NCE *Program Guide*. Ottawa, 1999, p. 2. A 1997 evaluation of the NCE did not state whether this condition was being implemented. See ARA Consulting Group. *Evaluation of the Net Works for Centres of Excellence Program*. Jan. 1999.

in ethics. For years, NHRDP has also supported the education and development of an array of health analysts and researchers. Such programs have contributed to the building of a critical mass of health analysts and scientific researchers. From an ethics perspective, however, important limitations have been that the programs have had restricted eligibility for such support, because they were not specifically targeted at the formation, support, and retention of an interdisciplinary cadre of professional analysts, researchers or scholars in the ethics of health research.

Document de travail

Le mandat en éthique des Instituts de recherche en santé du Canada : Mise en œuvre d'une vision transformatrice

Chacun des sous-comités du Conseil d'administration provisoire a préparé un document de travail qui résume les conclusions auxquelles en sont arrivés ses membres au sujet d'un thème. Les documents de travail ne constituent pas des recommandations finales que le Conseil d'administration provisoire adresse au ministre de la Santé. Ils serviront plutôt d'éléments de base pour la préparation de ces recommandations. Les documents de travail sont placés sur le site Web des ICRS à l'intention de la communauté de la recherche en santé, dans le but de faire connaître les réflexions, orientations et questions au coeur des discussions des sous-comités.

Ceci est le document de travail sur l'éthique.

Rapport du sous-comité du Conseil d'administration provisoire chargé de l'éthique

10 novembre 1999

Sous-comité du conseil d'administration provisoire sur l'éthique

Membres

Présidente, Bartha-Maria Knoppers, Faculté de droit, Université de Montréal
Lorraine Greaves, B.C. Centre of Excellence for Women's Health
Paul Lucas, Glaxo Wellcome Inc.
Murray Martin, Vancouver Hospital & Health Science Centre
Robert McMurtry, Faculté de médecine, University of Western Ontario

Groupe consultatif du sous-comité

Françoise Baylis, Bioethics Education & Research, University of Dalhousie
Timothy Caulfield, Health Law Institute, University of Alberta
John Dossetor, Ethic Institute, University of Alberta
Michael McDonald, Centre for Applied Ethics, University of British Columbia
Neil MacDonald, Centre de bioéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal
Suzanne Philips Nootens, Faculté de droit, Université de Sherbrooke
Janet Storch, École de soins infirmiers, University of Victoria; Présidente du CNÉRH
Clément Gauthier, Conseil canadien de protection des animaux

Personnel des IRSC/CRM

Nina Stipich, Secrétariat des IRSC
Francis Rolleston, Conseil de recherches médicales
Lynda Damen, Secrétariat des IRSC
Joseph McDonald, Secrétariat des IRSC

Consultants

Derek J. Jones
Marie Hirtle
Donald Savage

Table des matières

Page

Résumé : Rapport du sous-comité sur l'éthique 1
Recommandations 3
Introduction 4

I. Contexte de l'éthique : Évolution de la croissance en évolution, nouveaux défis ... 5
Questions éthiques de fond en recherche 6
Processus et procédures en éthique 6
De la théorie de l'éthique aux normes d'éthique 7
Ressources et infrastructure en éthique 7

II. Fondement du mandat en éthique: Valeurs, principes et objectifs 8
A. Mandat institutionnel et social des IRSC 8
B. Valeurs fondamentales et principes directeurs 9
C. Objectifs en éthique des IRSC 10

III. Fonctions éthiques des IRSC 12
A. Normes d'éthique de la recherche financée par les IRSC : Processus et procédures 12
B. Subventionner la recherche, la formation et le perfectionnement en éthique 13
B.1 Investissements en éthique 14
B.2 Évaluer l'évolution des besoins en éthique : Une évaluation poussée 14
B.3 Renforcement des capacités 15
C. Avis et réflexion sur les dimensions éthiques, socioculturelles, juridiques et politiques de la recherche en santé et des systèmes de santé 15
D. Évaluation et assurance de la qualité 16

IV. Gouvernance en matière d'éthique 18
1. Initiative interne 19
2. Initiative externe 19
Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) 20
Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNÉRH) 20
Les conseils subventionnaires 20
Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) 21
Activités internationales 21

Conclusion : Fonctions transformatrices et direction éclairée en matière d'éthique 22
1. Valeurs et objectifs, Excellence 22
2. Fonctions proactives, efficaces et réfléchies 22
3. Direction éclairée et partenariats en matière d'éthique 22
4. Gouvernance en matière d'éthique – Processus et rôles 23

Tableau A : Instituts de recherche en santé du Canada : Structures provisoires en éthique 17
Tableau B : Bourses de formation et de perfectionnement professionnel en éthique des IRSC : Exemple de programme 31
Annexe A : Mise en œuvre : Instruments et mécanismes 25
Annexe B : Exemples de programmes fédéraux de renforcement de capacités 35

Résumé : Rapport du sous-comité sur l'éthique

Le présent rapport du sous-comité sur l'éthique fait suite à la demande du Conseil d'administration provisoire (CAP) des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) de lui formuler des recommandations sur le rôle de l'éthique dans l'éventail des activités des IRSC. Le sous-comité est présidé par Dr Bartha-Maria Knoppers et a été secondé par un groupe consultatif composé d'éminents membres du milieu de l'éthique au Canada. Le sous-comité a également sollicité l'avis des spécialistes en éthique sur certaines questions par le truchement du site Web des IRSC.

Comme point de départ à sa réflexion, le comité s'est appuyé sur le fondement du mandat en éthique des IRSC, énoncé dans l'aperçu provisoire du projet de loi sur les IRSC.

Contexte de l'éthique : Croissance en évolution, nouveaux défis
En réfléchissant au contexte de l'éthique, le comité a constaté l'évolution de plus en plus interactive de la recherche en santé à laquelle font face tant le gouvernement que le milieu de l'éthique, ainsi que les questions fondamentales qui interpellent les éthiciens, les chercheurs, les comités, les établissements et les activités de l'infrastructure d'éthique de la recherche en santé. À mesure que les demandes d'investigation moderne en recherche en santé accélèrent, il est fort probable que les questions d'éthique concernant la recherche avec des humains et des animaux se multiplient et qu'elles mettent à l'épreuve les lignes de conduite, ressources et valeurs publiques actuelles en matière d'éthique. La vision transformatrice des IRSC prévoit ces tendances et met le milieu de la recherche au défi de faire face à l'évolution des besoins en éthique.

Normes élevées, obligation de rendre compte et capacité
Le comité a dégagé quatre grandes fonctions indispensables à l'avancement des objectifs de son mandat :

- faire en sorte que la recherche en santé subventionnée par les IRSC réponde aux normes d'éthique les plus élevées;
- financer des bourses d'études en éthique et encourager la recherche et la formation en éthique en vue de la recherche en santé;
- offrir des avis interdisciplinaires relativement à des questions et des politiques générales en recherche en santé et jouer un rôle de premier plan en éthique;
- s'assurer de répondre aux préoccupations du public en matière d'obligation de rendre compte et de transparence, et de procéder à des examens de l'assurance de la qualité des activités de recherche.

Le comité estime que le renforcement des capacités est un élément capital de l'obligation croissante de rendre compte de l'éthique sous le régime de la nouvelle structure des IRSC. Par conséquent, il recommande qu'on encourage la recherche en matière d'éthique humaine et animale au sein des IRSC grâce à l'adoption d'un modèle d'intégration du financement de la recherche en éthique et à la représentation adéquate de spécialistes en éthique au sein des comités d'examen par les pairs des IRSC. Le comité recommande également que des spécialistes en éthique fassent partie de toutes les phases de la recherche – de la méthodologie jusqu'au suivi, en passant par la diffusion et la communication de la recherche aux utilisateurs et à la population. Le comité propose la tenue d'une analyse des besoins et des priorités en vue d'orienter le programme de renforcement des capacités des IRSC et suggère également un modèle de programme de bourses de formation et de perfectionnement professionnel afin d'accroître les capacités en recherche en éthique. Il passe aussi en revue les possibilités de partenariat et de collaboration en matière de recherche en éthique. Le comité estime qu'on pourrait offrir des bourses d'études en éthique dans le cadre des programmes de subvention des projets de recherche établis par des chercheurs ou des programmes ciblés, lorsque ces derniers seraient tenus de répondre aux priorités d'un institut ou plus. Enfin, le comité recommande que les IRSC adoptent la pratique, déjà en vigueur en Europe et aux États-Unis, selon laquelle on s'engage formellement à consacrer une portion du budget d'un institut ou d'un programme aux stratégies en éthique, en droit et en politiques sociales des budgets nationaux de recherche en santé.

Une meilleure réglementation de l'éthique

Le comité propose des structures et des processus pour une bonne gouvernance en matière d'éthique comme moyen de mettre en œuvre les objectifs du mandat en éthique des IRSC. Ces structures comprennent :

- la mise en place d'un Comité des politiques et procédures d'éthique, qui agirait comme comité consultatif central et serait chargé de superviser et d'élaborer les aspects des fonctions d'éthique de la recherche des IRSC;
- une proposition visant à inclure des spécialistes en éthique sur le conseil d'administration et les conseils consultatifs des instituts, afin que l'éthique demeure un élément fondamental de toutes les réflexions et activités des IRSC;
- la création d'un bureau d'éthique qui fournirait un soutien administratif à l'égard d'un large éventail d'activités et de fonctions en éthique;
- la création d'un comité consultatif des IRSC sur l'éthique afin de fournir une tribune nationale de réflexion interdisciplinaire sur des questions clés en éthique et de politiques publiques à la croisée des dimensions éthiques, légales, socioculturelles et politiques du continuum de la recherche en santé.

Afin d'aider à la mise en œuvre d'une bonne gouvernance en matière d'éthique, **le comité recommande que les IRSC entretiennent des liens efficaces et établissent des relations cohérentes et efficaces avec d'autres organismes en éthique, tels le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA), le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain**

(CNÉRH) et le Comité consultatif canadien de la biotechnologie. Cela permettra d'assurer une mise en œuvre plus homogène de la vision transformatrice de l'éthique, d'accorder une place de choix aux priorités en éthique, d'assurer une plus grande prudence en matière d'administration et d'éviter les chevauchements.

Recommandations

1. Les IRSC devraient établir et entretenir des relations cohérentes et de collaboration avec d'autres organismes nationaux qui ont un mandat en éthique, tels le Conseil canadien de protection des animaux, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et le Comité consultatif canadien de la biotechnologie.

2. L'éthique doit rayonner au sein des IRSC. À cette fin, des spécialistes de l'éthique devraient siéger au conseil d'administration des IRSC et au conseil consultatif de chaque institut. De plus, le directeur de chaque institut devrait être tenu d'inclure des objectifs d'éthique dans sa planification stratégique et de faire rapport annuellement sur toutes les initiatives en éthique.

3. Les IRSC ont l'obligation de se pencher sur les questions en émergence et litigieuses en matière de recherche en santé. Ils devraient créer un Comité des politiques et procédures d'éthique qui aiderait à l'élaboration et à la mise en œuvre de politiques internes d'éthique pour les IRSC et la recherche subventionnée par les IRSC.

4. Pour que les IRSC s'acquittent de leur mandat en éthique, il est essentiel d'effectuer de l'excellente recherche dans ce domaine. Les IRSC devraient financer la recherche, la formation et le perfectionnement en éthique des soins de santé et en éthique de la recherche. Dans les premières années, un minimum de 5 % du budget de recherche des IRSC devrait être consacré à ces initiatives. En outre, les IRSC devraient évaluer les besoins de renforcement des capacités en vue de la recherche sur l'éthique chez les humains et les animaux.

5. Le Canada a besoin d'un forum de réflexion interdisciplinaire et constructive sur les dimensions éthiques, juridiques, socioculturelles et politiques de la recherche en santé et des systèmes de santé. Jusqu'à la création d'une telle entité indépendante des IRSC, ces derniers devraient disposer d'un Comité consultatif sur l'éthique qui se pencherait sur des questions actuelles et nouvelles et sur des problèmes de politiques.

6. Les IRSC devraient créer un bureau d'éthique qui fournirait un soutien administratif : i) au conseil d'administration des IRSC et au conseil consultatif de chaque institut à l'égard de leur intérêt en éthique; ii) au Comité de politiques et de procédures en éthique; et iii) au Comité consultatif des IRSC sur l'éthique. Le Bureau d'éthique devrait également avoir la responsabilité d'entretenir des relations cohérentes et de collaboration avec

d'autres organismes nationaux qui ont un mandat en éthique, dont le Conseil canadien de protection des animaux, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et le Comité consultatif canadien de la biotechnologie.

Introduction

La création des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) marque un tournant dans l'histoire de l'éthique de la recherche en santé au Canada. C'est la première fois qu'un conseil fédéral de recherche s'engage, de manière proactive, à faire de l'éthique un thème de ses activités. En vue de l'inauguration des IRSC en l'an 2000, le Conseil d'administration provisoire (CAP) des IRSC a demandé à son sous-comité chargé de la politique sur l'éthique de le conseiller sur la mise en œuvre de l'éthique dans les instituts des IRSC et les secteurs de la recherche en santé.

À cette fin, un certain nombre d'initiatives simultanées ont été entreprises. En coopération avec le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) et la Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé (FCRSS), les IRSC ont accordé, en juin 1999, deux subventions portant sur la manière de concevoir l'éthique au sein des IRSC. En juillet et en août 1999, le sous-comité du CAP a réuni ses membres et un comité consultatif composé de huit chefs de file du milieu de l'éthique au Canada afin d'étudier un certain nombre de sources, dont un aperçu de l'éthique dans d'autres juridictions. Le compte-rendu des délibérations de ces premières rencontres a été affiché sur le site Web des IRSC, ainsi qu'une invitation à l'endroit des membres du milieu de l'éthique à communiquer leurs commentaires et suggestions sur certaines questions.

Le présent rapport répond de manière plus détaillée à la demande de recommandations faite par le CAP. La Partie I, ci-après, examine brièvement le contexte de l'éthique dans lequel les IRSC débuteront leurs activités. La Partie II décrit le fondement du mandat en éthique des IRSC, à savoir les valeurs fondamentales de la mission, les principes d'éthique et les objectifs de cette nouvelle institution canadienne. La Partie III précise les principales fonctions en éthique des IRSC et propose des mécanismes pour leur mise en œuvre. La Partie IV propose des structures d'éthique et énonce des processus pour une bonne gouvernance en matière d'éthique.

I. Contexte de l'éthique : Évolution de la croissance, nouveaux défis

Le gouvernement et le milieu de l'éthique ont en commun une évolution de plus en plus interactive qui ne cesse de croître. Pour le gouvernement, l'interaction dérive des rôles divers qu'il joue dans le domaine de la recherche en santé : soutien et financement de la recherche; promotion de normes éthiques; examen éthique de la recherche gouvernementale; analyse éthique; et financement de bourses et de perfectionnement en éthique. Ces rôles, le gouvernement les joue depuis longtemps, bien avant les IRSC. Nombre de ces rôles se poursuivront et évolueront en tant que responsabilités formelles des IRSC. Ces dernières nécessitent une réflexion sur l'éthique en recherche en santé.

Quant au milieu de l'éthique, il évolue tout comme les rôles, le contenu et la structure de la discipline de l'éthique. L'éthique traverse une période de changements complexes à l'instar de la nature de la recherche en santé. Les professionnels de la santé, les philosophes, les théologiens, les anthropologues, les spécialistes des sciences fondamentales, les spécialistes du droit de la santé s'occupent régulièrement d'éthique. Diverses écoles de théorie éthique voient le jour. Des sociétés interdisciplinaires savantes, comme les 500 membres de la Société canadienne de bioéthique, existent depuis dix ans. Des comités responsables de l'éthique de la recherche avec des êtres humains et des animaux sont désormais chose commune dans les universités et les centres médicaux. Le nombre de programmes d'études en éthique s'est également accru au Canada au cours des dix dernières années et on trouve maintenant une génération de jeunes universitaires et professionnels de diverses disciplines qui sont compétents en éthique. Des services de consultation en éthique voient le jour dans le secteur privé. Des centres d'éthique sont présents partout au Canada. D'éminents Canadiens ont également pris part à des initiatives internationales en éthique.

La croissance, le développement et la contribution de l'éthique ont été notables dans l'élaboration et l'application de normes d'éthique en recherche avec des humains et des animaux. L'éthique de l'utilisation des animaux en recherche a fait l'objet d'une couverture intensive par les institutions et le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) au cours des 30 dernières années. Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain a également contribué de façon importante à la promotion de l'éthique en recherche chez les humains.

Pourtant, la croissance, le développement et la contribution de l'éthique n'ont pas répondu à tous les besoins. La croissance s'est surtout attachée à l'éthique biomédicale et clinique, ce qui signifie que, si les hôpitaux et les écoles de médecine et de soins infirmiers ont de plus en plus de ressources et de compétences en éthique, on ne peut en dire autant des secteurs de santé publique, de la santé des populations et de la santé interculturelle. Les sociétés pharmaceutiques et biotechniques ont besoin de spécialistes pour élaborer des normes acceptables en éthique. Les efforts croissants de commercialisation et le rôle du secteur privé dans le financement de la recherche en santé, en particulier dans le secteur universitaire, justifient une étude et une réflexion sur l'éthique. Les artisans des politiques et des réglementations du gouvernement font face à de difficiles questions en matière de sciences, de recherche en santé et de soins de santé qui nécessitent une analyse éthique. En outre, contrairement à d'autres pays, le Canada est toujours dépourvu d'une entité

nationale ou d'un forum politique où il serait possible de discuter de l'éthique en recherche médicale et en politique en matière de santé.[1,2] Et il n'y a pas eu, non plus, de grande actualisation empirique du profil de 1998 de l'infrastructure en éthique au Canada.[3] En dépit d'une période dynamique de croissance, les limites et l'expertise engendrées en éthique ont été sélectives.

Si l'évolution des rôles du milieu de l'éthique et du gouvernement est à la fois naturelle et nécessaire, la recherche médicale au Canada devra tout de même se pencher au cours des prochaines années sur diverses questions d'éthique publique. De nouvelles recherches et voies de connaissances verront le jour et susciteront des questions fondamentales qui mettront à l'épreuve la capacité des éthiciens, des chercheurs, des comités, des établissements et des interventions de l'infrastructure éthique de la recherche médicale. Les questions suivantes traduisent certains de ces sujets.

Questions éthiques de fond en recherche : Quelles nouvelles normes éthiques devraient régir la recherche ou les politiques portant sur :

- le clonage[4,5], les cellules embryonnaires,[6] la xénotransplantation[7,8] ou d'autres interventions de ce genre;
- le dépistage et le traitement de populations souffrant de troubles génétiques;
- l'accès aux services de santé et leur répartition;
- la confidentialité de l'information sur la santé.

Processus et procédures en éthique *:* Quelle combinaison de processus et de procédures permettra de mieux aborder :

- l'exploitation efficace des quelque 300 comités d'éthique pour la recherche biomédicale, en sciences sociales et en génie du Canada (CÉR) qu'on trouve dans les universités et les 224 comités de protection des animaux (CPA) qu'on trouve à l'échelle régionale;
- un examen éthique cohérent des essais cliniques;
- les normes d'éthique pour les CÉR privés;

---

1 Leroux T, Le Bris S, Knoppers BM. The Feasibility of a National Canadian Advisory Committee on Ethics : Points to Consider in *Canada Health Action*. Éditions Multi-monde, Ste-Foy, 1998.

2 Canada. Commission de réforme du droit du Canada. *Pour un conseil consultatif canadien d'éthique biomédicale*. Ottawa : Approvisionnements et Services Canada, 1990.

3 McDonald M, Parizeau M-H & Pullman D. *Towards a Canadian Research Strategy for Applied Ethics*. Ottawa : Fédération canadienne des études humaines, 1989.

4 CRM, CRSNG, CRSH. *Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa, 1998, article 9.3.

5 National Bioethics Advisory Commission. *Cloning Human Beings*. Rockville, Maryland, 1997.

6 Le rapport final sur la recherche des cellules embryonnaires a été publié en septembre. *Ethical Issues in Human Stem Cell Research. Vol. I Report* and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Rockville, M.D.: 1999.

7 Santé Canada. *Forum national sur la xénotransplantation : questions relatives aux aspects cliniques, déontologiques et réglementaires de novembre 1997*.

8 France. Comité consultatif national éthique pour les sciences de la vie et de la santé. *Avis* 61 : L'*éthique et la xénotransplantation*. Paris, juin 1999.

- les questions d'éthique découlant de la commercialisation et de la collaboration entre les universités et le secteur privé;
- les normes d'éthique pour régir les commissions des démarcheurs qui engagent des patients pour des essais cliniques;[9]
- les conflits d'intérêts institutionnels et professionnels en recherche?

De la théorie de l'éthique aux normes d'éthique : Devons-nous repenser :

- les définitions standards d'autonomie et de consentement pour que la recherche interculturelle à laquelle participe des peuples autochtones soit plus efficace et plus éthique?
- les limites des notions de confidentialité, à la lumière des intérêts croissants des membres d'une famille dans le cas d'échantillons d'ADN de membres de la parenté?
- quelle forme de recherche interdisciplinaire théorique et empirique produira de meilleures normes d'éthique?

Ressources et infrastructure en éthique : Comment pouvons-nous exploiter à meilleur escient les ressources en constante évolution sur le plan des compétences, des effectifs et des établissements de l'infrastructure en éthique du Canada pour répondre à un programme national de recherche médicale qui comprend des questions d'ordre mondial comme :

- la préservation de la biodiversité;
- l'éthique de la recherche sur le sida et de son traitement;
- la propriété et le partage transnational de données génétiques?

Avec l'accélération des demandes d'investigation moderne en sciences de la santé, en biomédecine et en recherche sur la santé publique et des populations, il est à prévoir que les questions d'éthique se multiplieront. Les demandes mettront à l'épreuve les perspectives, ressources et valeurs publiques actuelles en éthique. La vision transformatrice des IRSC prévoit ces tendances et invite le milieu de la recherche à répondre aux préoccupations croissantes des Canadiens en matière d'éthique.

---

[9] Eichenwald K, Kolata G. Drug Trials Hide Conflicts for Doctors. *NY Times*, 6 mars 1999 (rapport spécial).

II. Fondement du mandat en éthique : Valeurs, principes et objectifs

Comment peut-on faire de l'éthique une réalité transsectorielle des IRSC? Les réponses à cette question découlent en partie de la mission sociale des IRSC et en partie des valeurs, des principes et des objectifs éthiques qui orienteront leur mise en œuvre.

A. Mandat institutionnel et social des IRSC

La recherche médicale et ses dimensions éthiques sont de vastes domaines. À mesure que la société canadienne cherchera à élargir et à utiliser ses connaissances sur les déterminants médicaux, génétiques, environnementaux, mentaux, sociaux et autres de la santé, la recherche aboutira parfois à des frontières qui imposent de nouveaux choix difficiles. Les nouvelles frontières du savoir pourraient bien mettre à l'épreuve nos valeurs fondamentales et susciter une incertitude morale. Les questions relatives à l'éthique de la xénotransplantation, du clonage et de la recherche interculturelle ont été mentionnées précédemment. La détermination, l'analyse et l'examen de telles questions et délibérations nécessitent des considérations éthiques. Dans le vaste continuum de la recherche médicale, « l'éthique » occupe, en conséquence, une vaste étendue. Elle inclut des sujets comme la théorie de l'éthique, la bioéthique en milieu clinique et dans les services de santé, l'éthique animale et l'éthique en matière de santé publique et d'environnement. Elle englobe également le système d'examen éthique des propositions de recherche en santé et l'éthique à la croisée des politiques, du droit et des normes internationales en matière de recherche médicale. Afin de satisfaire au mandat social, les considérations éthiques devraient également comprendre la participation éclairée de divers groupes d'utilisateurs, en plus des éthiciens, des vétérinaires et des chercheurs. En s'efforçant d'appliquer l'éthique en tant que thème transsectoriel au sein des IRSC, la société canadienne tente ainsi de lier la pensée, les normes et les services d'éthique à notre engagement de repousser les frontières du savoir au profit de la promotion de la santé humaine.

De ce point de vue social, il est approprié que les IRSC commencent leurs activités avec l'engagement institutionnel de promouvoir, de financer et d'effectuer de la recherche médicale qui répond à des normes supérieures d'éthique. Plus fondamentalement, cela suppose que la recherche en santé soit éclairée par des considérations internationales relatives à l'éthique. Dans la pratique, cela signifie que l'éthique devrait animer les fonctions générales des IRSC : le financement; les consultations et les collaborations; les activités de suivi, les services de consultation et de communication. L'engagement signifie également que l'éthique devrait animer les quatre grands thèmes des IRSC, à savoir : (a) la recherche biomédicale fondamentale; (b) la recherche clinique appliquée; (c) la recherche sur les services et systèmes de santé; et (d) la recherche sur la santé des populations et les dimensions sociales et culturelles de la santé. Les membres du sous-comité et du groupe consultatif sont d'avis qu'implanter l'éthique au sein du vaste continuum de la recherche médicale des IRSC se reflétera probablement dans les activités suivantes, établies dans le cadre de référence du sous-comité :

- *Éthique de la recherche :* Politiques et procédures se rapportant à la recherche médicale financée par les IRSC.
- *Recherche en éthique* : Recherche financée par les IRSC sur la théorie de l'éthique, les politiques et les services qui se rapportent à la recherche médicale.
- *Politiques éthiques et systèmes de santé :* Aspects éthiques des politiques en matière de recherche en santé, des services de santé et des systèmes de santé.

Les fonctions correspondantes et les mécanismes d'application particuliers soulevés dans ces domaines sont décrits dans la Partie III ci-après.

B. Valeurs fondamentales et principes directeurs

Afin d'aider à la mise en œuvre du mandat des IRSC, les initiatives en éthique des IRSC devraient souscrire à des valeurs fondamentales, des principes et des objectifs en éthique. À cet égard, nombre des principes proposés de saine gestion pour les IRSC[10] ont une pertinence et une résonance particulières en éthique. L'éthique des IRSC doit :

- ***transformer*** les limites existantes et nourrir nos points forts, afin de faire face aux problèmes fondamentaux d'éthique de la recherche médicale au cours du prochain siècle;
- ***introduire*** les diverses exigences en éthique dans le laboratoire de recherche, l'hôpital, les salles de cours ou instituts de l'université, l'entreprise de biotechnologie, les forums publics et les cercles décisionnaires du gouvernement;
- ***intégrer*** les sciences et l'éthique, les équipes interdisciplinaires de recherche en éthique, les collaborations et partenariats novateurs en éthique.

L'éthique des IRSC devrait également être vouée :

- ***au respect de la dignité humaine :*** le respect de la valeur intrinsèque et de la dignité des humains est un impératif en recherche médicale. Il se classe parmi les premières valeurs publiques et est une source des droits humains fondamentaux;
- ***à la protection des vulnérables :*** par respect pour la dignité humaine, la société a des responsabilités durables et spéciales envers ceux qui, dans le domaine de la recherche médicale, n'ont pas la capacité, l'autonomie ou les moyens de protéger ou de favoriser leurs intérêts;
- ***au respect des animaux et des formes supérieures de vie :*** la recherche médicale devrait être effectuée dans le souci du bien-être des animaux et des formes supérieures de vie. Alors que la recherche moderne atténue les frontières conventionnelles entre les espèces, la société doit faire preuve de vigilance relativement à la (re)définition des responsabilités éthiques à l'égard des animaux, des nouvelles espèces et des formes supérieures de vie;

---

[10] Forum des politiques publiques, *Structure d'autorité proposée pour les IRSC*. Janvier 1999.

- ***à la liberté et aux responsabilités universitaires*** : pour l'avancement du savoir, la société doit s'assurer que les chercheurs jouissent de libertés fondamentales : le droit à l'investigation, le droit de mettre à l'épreuve la pensée conventionnelle, l'absence de censure et le droit de diffuser leurs résultats de recherche. De telles libertés s'accompagnent de responsabilités professionnelles : une investigation honnête, des normes éthiques élevées et l'obligation de rendre compte de l'utilisation de fonds publics;
- ***à l'excellence de la recherche et à l'intégrité intellectuelle*** : l'excellence en recherche passe par l'adhésion à un examen rigoureux par les pairs et par des normes élevées d'intégrité intellectuelle;
- ***à une gestion judicieuse et à l'obligation de rendre compte :*** l'argent et les pouvoirs que les citoyens du Canada confient au gouvernement engendrent des responsabilités spéciales pour les IRSC, soit d'agir avec loyauté, bonne foi et honnêteté à l'avancement des meilleurs intérêts de la population dans le cadre du programme national de recherche en santé. Ces responsabilités de fiduciaire comprennent (a) l'administration judicieuse de cet investissement public et (b) l'obligation de rendre compte à la population canadienne;
- ***à la transparence*** : cette dernière permet que les délibérations, les décisions, les processus et la documentation en matière d'éthique des IRSC soient visibles et accessibles en vue d'une gestion limpide des institutions publiques;
- ***à la participation publique*** : la participation publique à l'éthique de la recherche médicale embrasse un large éventail – de l'accès à l'information aux initiatives de sensibilisation qui favorisent le concours des citoyens en vue d'un débat pluraliste, sans oublier le partage du pouvoir décisionnel et la surveillance publique. La participation publique va de pair avec les principes de transparence, d'obligation de rendre compte et d'administration judicieuse;
- ***aux responsabilités mondiales en éthique*** : l'étendue de l'éthique en recherche médicale a atteint des dimensions internationales sans précédent, à mesure que les développements scientifiques et les questions relatives à l'éthique transcendent de plus en plus les frontières nationales. La tendance a donné lieu à des normes et des processus novateurs en matière d'éthique auxquels le Canada a contribué, comme la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* de l'UNESCO en 1997.[11]

C. Les objectifs en éthique des IRSC

Le mandat en éthique des IRSC doit avoir de vastes objectifs. Les IRSC et leurs instituts devraient *promouvoir et assurer* ce qui suit :

- La tenue de la recherche financée par les IRSC en accord avec des normes élevées d'éthique.
- La détermination, le suivi et l'analyse de question d'éthique dans les politiques à l'égard de la recherche médicale et des systèmes de santé.

---

[11] UNESCO. *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*. Paris, 1997 [www.unesco.org/ibc/fr/genome/index].

- L'excellence de la recherche dans les aspects éthiques, juridiques et socioculturels de la santé.
- L'enrichissement de la capacité nationale dans le domaine de la recherche interdisciplinaire en éthique.
- Des orientations éthiques qui anticipent – et qui ne font pas qu'y répondre – les nouveaux problèmes, les nouvelles questions et les nouvelles possibilités.
- L'engagement des partenaires de la recherche en santé (le secteur bénévole, le gouvernement et l'industrie).
- Une participation importante de la population à la définition, au débat et à la solution de questions d'éthique.
- Une contribution à la réflexion et à l'élaboration de politiques en matière d'éthique sur la scène internationale.

III. Fonctions éthiques des IRSC

Afin que les IRSC fassent progresser de manière efficace les objectifs de leur mandat en éthique, quatre fonctions sont essentielles :

- définir des politiques et procédures afin que la recherche subventionnée par les IRSC réponde à des normes élevées en éthique;
- voir au financement de bourses d'études, de programmes de formation et de perfectionnement en éthique de la recherche en santé;
- fournir des avis sur de grandes questions concernant les dimensions éthiques, socioculturelles, juridiques et politiques de la santé;
- fournir en toute indépendance l'assurance de la qualité des politiques, des activités et des procédures en matière d'éthique des IRSC.

A. Normes d'éthique de la recherche financée par les IRSC : Processus et procédures

Les IRSC doivent poursuivre et élargir le travail des conseils subventionnaires en s'assurant que la recherche médicale soit en accord avec les normes d'éthique les plus élevées. L'examen éthique par les CÉR devrait demeurer une responsabilité des universités et d'entités affiliées. Les IRSC devraient continuer de perfectionner les normes et processus éthiques sur des sujets comme : la biosécurité, l'intégrité scientifique, les conflits d'intérêts, les partenariats, la commercialisation et la propriété intellectuelle. Cette tâche nécessite des processus cohérents, des normes nationales d'éthique en recherche et l'obligation de rendre des comptes publics, par le truchement de mécanismes comme l'accréditation, le suivi, l'assurance de la conformité et l'assurance de la qualité. Cela exige que l'on s'engage à définir, à mettre en œuvre et à réviser les normes nationales en éthique, afin de répondre au progrès de la morale et des sciences. Pour que sa mise en œuvre soit efficace, cela exige également une formation de base en éthique de la recherche. Étant donné que ces fonctions relevaient par le passé de plusieurs organisations nationales au Canada, éclaircir les rôles, le mandat et les fonctions précises de ces acteurs donnerait de la cohérence à la mise en œuvre des fonctions dans le cadre des IRSC.

Afin de superviser et de développer les aspects opérationnels des fonctions en éthique de la recherche au sein des IRSC, il est recommandé de créer un Comité des politiques et procédures d'éthique qui conseillerait les instituts et le conseil d'administration des IRSC sur des sujets comme :

(a) la mise en œuvre de normes d'éthique pour la recherche subventionnée par les IRSC;

(b) la gestion de conflits d'intérêts et les implications éthiques des partenariats novateurs des IRSC en recherche médicale;

(c) l'établissement de liens efficaces avec les autres comités consultatifs des IRSC qui ont un rapport avec l'éthique – p. ex. la commercialisation et la propriété intellectuelle;

(d) la révision, avec le CNÉRH, des énoncés de politique des trois conseils sur l'intégrité et les normes d'éthique en recherche;

(e) favoriser la formation et le perfectionnement, la détermination de questions globales d'éthique et l'évaluation du rendement, en travaillant en étroite collaboration avec le CCPA et le CNÉRH par l'intermédiaire des CPA et CÉR institutionnels actuels;

(f) élaborer des mécanismes de communication en collaboration avec le CCPA et le CNÉRH afin de protéger l'intégrité de l'infrastructure existante d'examen éthique par des voies hiérarchiques et des lignes de responsabilité clairement établies vers l'administration institutionnelle;

(g) le consentement, la protection des renseignements personnels, les données sur la santé et les nouveaux développements juridiques sur l'éthique de la recherche subventionnée par les IRSC.

Afin d'intégrer efficacement les ressources en éthique au sein des IRSC, le Comité des politiques et procédures d'éthique devrait compter au nombre de ses membres les personnes spécialisées en éthique qui sont, en raison de leur expertise, membres des conseils consultatifs des instituts.

B. Subventionner la recherche, la formation et le perfectionnement en éthique

La discipline de l'éthique est aussi essentielle aux IRSC que toute autre discipline fondamentale ou appliquée de la recherche en santé. Les IRSC doivent donc financer des bourses d'études, des projets de recherche et des programmes de formation en éthique, qui intègrent des programmes de recherche interdisciplinaire couvrant l'éventail d'aide financière, de la recherche en santé et des politiques publiques liées à l'éthique de la recherche chez les humains aux programmes de recherche sur l'éthique de la recherche utilisant des animaux. Les IRSC doivent engager les ressources nécessaires pour rendre la discipline de l'éthique très visible dans le cadre de leurs activités et s'assurer que leurs programmes et mécanismes d'examen par les pairs sont pleinement en mesure de traiter de l'éthique comme une discipline de recherche et de formation essentielle à l'avenir de la recherche médicale au Canada. Dans le cadre de la recherche ciblée en éthique, il est recommandé de mettre sur pied des comités dont les membres possèdent des compétences interdisciplinaires en éthique. Les IRSC doivent évaluer les capacités du Canada en matière de recherche en éthique afin de déterminer les besoins en renforcement de capacités et en financement de la recherche dans les domaines de l'éthique.

B.1 Investissements en éthique : Ressources humaines, financières et organisationnelles

Pour répondre à l'évolution des besoins en éthique au Canada, les IRSC doivent consentir un investissement qui transformera les ressources humaines, financières et organisationnelles. En Europe et aux États-Unis, les programmes d'éthique, de droit et de politique sociale des stratégies nationales de recherche en santé bénéficient d'engagements formels à hauteur variant de 3 à 9 % des budgets des instituts ou de la programmation. Au cours des dernières années, le Programme canadien de technologie et d'analyse du génome (CTAG) s'est fixé comme objectif d'accorder un minimum de 7 % de son budget de subventions à la recherche portant sur des questions médicales, éthiques, juridiques et sociales (MEJS); il en a accordé plus de 10 % et son travail est largement reconnu au Canada et à l'étranger.

Les Canadiens jugeront de l'efficacité des IRSC à partir des effets perçus sur leur santé et de l'intégration du travail dans le cadre des IRSC à partir de leurs attentes et de leurs aspirations, en particulier celles qui ont trait aux grands domaines socioculturels et éthiques. Consacrer une fraction du budget de recherche des IRSC, en tant que minimum, à ces domaines constituera une mesure transformatrice qui traduira très clairement l'intention des IRSC de répondre ouvertement et avec transparence aux attentes des Canadiens.

Le sous-comité recommande que les IRSC consacrent initialement au moins 5 % de leur budget de recherche à la recherche, à la formation et au perfectionnement en éthique.

B.2 Évaluer l'évolution des besoins en éthique : Une évaluation poussée

Les IRSC devraient évaluer de manière prioritaire les besoins en ressources en vue de favoriser la recherche sur l'éthique humaine et animale. L'évaluation pourrait avoir la structure suivante.

Objectif : Effectuer une évaluation multisectorielle et globale de l'évolution de l'infrastructure en éthique au Canada qui se rapporte à la recherche en santé. Une attention particulière devra être portée à la détermination des grandes lacunes et des domaines sous-développés, dont les programmes de recherche sur l'éthique de la recherche faisant appel à des animaux, lesquels ne bénéficient présentement d'aucun point de financement. L'examen devrait également relever les cas de renforcement de capacités qui pourraient servir de modèles pour la croissance future.

Moyens d'évaluation : p. ex. des subventions d'encouragement des IRSC pour concevoir un sondage ou un inventaire national; des colloques avant et après l'évaluation; la création d'une banque nationale de données se rapportant à l'éthique de la recherche chez l'humain et les animaux.

Portée : Multisectorielle (p. ex. les centres universitaires et postsecondaires d'apprentissage, les hôpitaux et centres de recherche médicale, les secteurs parapublic, bénévole, privé).

Exemples de questions et de sujets :

- Inventaire des programmes de certificat, de maîtrise et de doctorat en éthique et le bassin professionnel en résultant de 1990 à 2000.
- Statistiques sur l'utilisation des anesthésiques dans le cadre de recherche sur les animaux dans les établissements canadiens.
- Inventaire des instituts ou centres de recherche d'éthique, de droit de la santé et de réflexion sur les politiques.
- Portrait nouveau et projeté du milieu de l'éthique.
- Intégration et modèles de participation de la population.
- Le Canada a-t-il besoin de programmes formels de formation à l'intention des chercheurs en santé et des membres de ses centaines de comités d'éthique pour la recherche et de comités de protection des animaux?
- Le Canada dispose-t-il de suffisamment de spécialistes, de projets de recherche et d'établissements dans des domaines comme l'éthique de la recherche médicale interculturelle?
- Est-ce que la réflexion sur l'éthique est mise en valeur et intégrée de manière adéquate dans les aspects d'élaboration des politiques et de réglementation de la recherche médicale?
- Des sondages visant à évaluer les besoins en formation des vétérinaires en médecine des animaux de laboratoire.

B.3 Renforcement des capacités

Selon les résultats du sondage précédant, les IRSC devraient se pencher sur les mesures à prendre pour remédier aux lacunes déterminées en matière de capacités pour la recherche en éthique. Le Programme d'éthique appliquée de 1990-1999 du CRSH fournit un exemple très utile étant donné qu'il s'appuyait sur une analyse poussée des besoins, des forces et des faiblesses de l'infrastructure de l'éthique appliquée au Canada. Les suggestions suivantes sont tirées d'une liste plus exhaustive qu'on trouvera à l'Annexe B (les recoupements considérables avec les recommandations du sous-comité chargé des programmes sont évidents).

- Programmes des cycles supérieurs et postdoctoraux de formation en recherche
- Bourses de perfectionnement professionnel à toutes les étapes d'une carrière en recherche
- L'éthique dans les bourses du gouvernement
- Partenariats et collaborations en éthique
- Initiatives de mentorat en éthique
- Réseaux d'éthique pour la transmission des connaissances et le développement de recherche de première ligne
- Renforcement des capacités à la grandeur des IRSC et au sein des instituts
- Facilitation de modèles organisationnels et administratifs plus efficaces

Les IRSC devraient également étudier des initiatives de renforcement des capacités dans le domaine de la recherche avec des animaux en collaboration avec le CCPA.

C. Avis et réflexion sur les dimensions éthiques, socioculturelles, juridiques et politiques de la recherche en santé et des systèmes de santé

Les membres du sous-comité et du groupe consultatif sont d'avis que le Canada a un besoin urgent d'un forum national de réflexion disciplinaire et interdisciplinaire constructive sur les grands problèmes éthiques et les questions de politique publique qui se manifestent à la croisée des dimensions éthiques, juridiques, socioculturelles et politiques de la recherche en santé et des systèmes de santé. Ce forum permettrait aux IRSC, au milieu de la recherche et à la société canadienne d'examiner les nouvelles questions d'éthique et celles de l'avenir dans les quatre thèmes transsectoriels. Il permettrait également aux IRSC et à leurs instituts de jouer un rôle prépondérant en matière d'éthique et d'offrir des points de vue sur de grandes questions urgentes en éthique au Canada, comme les réformes stratégiques en vue d'un système d'éthique plus cohérent, moins fragmenté, et donc plus efficace. De plus, la mise en place d'un tel forum permettra au Canada de contribuer à l'élaboration de normes internationales.

Le sous-comité voit trois options qui aideraient le Canada à répondre à ce besoin :

- créer un comité consultatif pleinement indépendant;
- créer un tel comité consultatif au sein des IRSC;
- attribuer de telles responsabilités au Comité des politiques et procédures d'éthique.

Le sous-comité privilégie la création d'un comité consultatif pleinement indépendant. Cela fait déjà plus de dix ans qu'une telle entité nationale est demandée au Canada. Depuis, un nombre croissant de pays ont mis sur pied un comité consultatif national d'éthique. Le Canada n'en a toujours pas. Cependant, bien que ce soit le premier choix du sous-comité, mettre en œuvre une telle recommandation réside au-delà du mandat du CAP et des IRSC. Néanmoins, nous trouvons très important de traiter de cette fonction. **Conséquemment, nous sommes d'avis que les IRSC devraient rapidement instaurer une telle fonction au sein de leurs propres structures et ce, jusqu'à la création d'une entité indépendante. En cette période de transition, les IRSC pourraient entreprendre ce travail par l'intermédiaire d'un comité consultatif qui se consacrerait spécialement à cette question.**

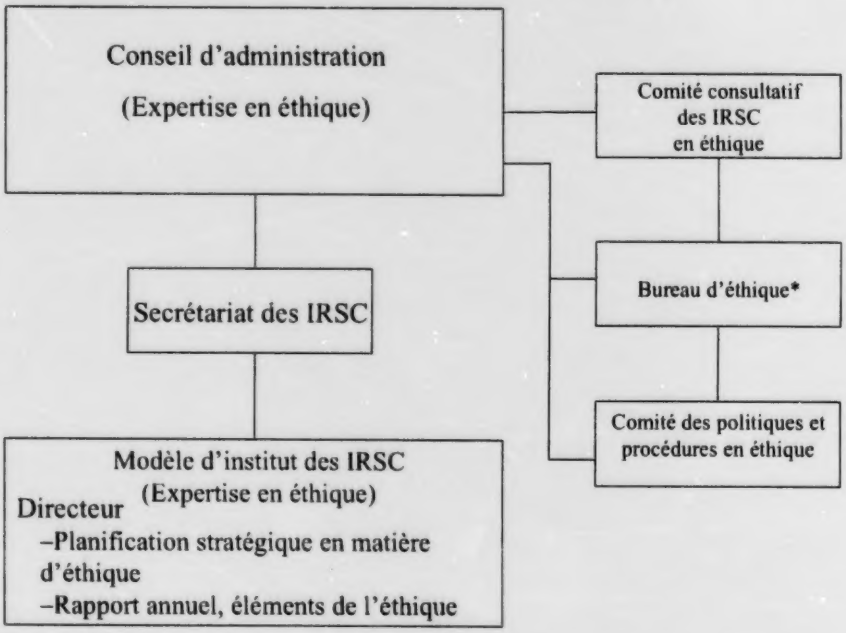
Le Comité consultatif sur les dimensions éthiques, juridiques, socioculturelles et politiques de la recherche médicale et des systèmes de santé se composerait de membres de la population et d'éminents Canadiens des sciences du comportement et d'autres domaines comme la théologie, la philosophie, les soins infirmiers et la médecine, l'éthique, le droit, la politique en santé, l'administration de la santé et les sciences sociales. Un tel comité ne devrait pas être gêné par des activités internes et devrait disposer de l'indépendance nécessaire pour établir son propre plan d'action et être en mesure de répondre aux demandes des IRSC ou du ministère, pour autant que ces dernières soient accompagnées de ressources budgétaires suffisantes. Certains comités d'éthique en Europe ont recours à cette façon de faire, dans le but d'atteindre un équilibre entre obligation de rendre compte au gouvernement et maintien d'une indépendance suffisante vis-à-vis ce dernier. Le comité devrait relever directement du conseil d'administration.

Les principaux éléments de la structure d'éthique recommandés pour les IRSC sont illustrés dans le Tableau B et leur mise en œuvre dans l'Annexe A.

D. Évaluation et assurance de la qualité :

Afin que les politiques, processus et procédures opérationnelles des IRSC répondent aux impératifs de transparence et d'obligation de rendre des comptes publics, un examen indépendant de l'assurance de la qualité ou une vérification externe de leurs activités et de leurs politiques sur l'éthique de la recherche devrait être effectué au moins tous les cinq ans.

Tableau A
Instituts de recherche en santé du Canada
Structures provisoires en matière d'éthique



* *Offre un soutien administratif aux fonctions et activités en éthique au sein des IRSC*

IV Gouvernance en matière d'éthique

Au-delà des préoccupations concernant les conflits institutionnels potentiels d'intérêts, trois raisons justifient le besoin du Canada de renforcer son processus de détermination et d'attribution de responsabilités nationales dans le domaine de l'éthique de la recherche. Premièrement, il est utile de le faire afin de cultiver et de mieux planifier la croissance de nos entités nationales en éthique. La croissance pourrait avoir lieu au hasard ou de manière cohérente. La cohérence cadre mieux avec la mise en œuvre d'une vision transformatrice de l'éthique. Compte tenu de la prise en charge des fonctions en éthique du CRM par les IRSC, il importe de tirer au clair et de définir les responsabilités fondamentales, les relations et les interactions entre les IRSC et les autres entités nationales en éthique de la recherche. De manière idéale, un processus de mise au point aura pour effet de donner aux entités ayant des responsabilités nationales en matière d'éthique de la recherche chez les humains et les animaux – comme le Conseil canadien de protection des animaux et le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain – l'indépendance, les ressources et le mandat nécessaires pour s'acquitter de leurs importantes responsabilités. Il convient de signaler que le mandat de la toute nouvelle *National Bioethics Advisory Commission* (*NBAC*) des États-Unis comprend un processus visant à harmoniser sa stratégie avec celle d'autres entités.

Deuxièmement, le défaut de prévoir, de cultiver et de faire progresser la cohérence dans l'éthique de la recherche au pays pourrait bien diminuer notre capacité nationale à faire face aux problèmes d'éthique engendrés par l'avancement des connaissances. Cela pourrait se concrétiser en semant la confusion. À l'opposé, la précision des rôles, des responsabilités et des mandats officiels permettra aux IRSC de mieux articuler leurs priorités en éthique. Le processus actuel visant à repenser et à réorganiser l'infrastructure de la recherche en santé fournit une occasion unique de la rendre plus cohérente en la faisant passer de la confusion à la clarté des rôles et des responsabilités en éthique. Il faut en profiter.

Troisièmement, il est utile de le faire afin d'exercer judicieusement les responsabilités de gérance des IRSC. Ces derniers se verront confier des ressources, des fonds et des pouvoirs que le peuple canadien remet aux bons soins du gouvernement fédéral. Le recoupement de mandats et le dédoublement des ressources et des énergies au sein des entités nationales d'éthique nuisent à la bonne gestion de précieuses ressources publiques et, partant, de respecter l'obligation fiduciaire et légitime de gestion prudente.

Définir avec précision les mandats, les rôles et les relations est impératif pour l'efficacité des activités des IRSC. À cet égard, les intentions de transformation sous-jacentes à la création des IRSC pourraient permettre de minimiser le recoupement des mandats et la confusion des rôles et des processus qui ont parfois marqué l'évolution de notre infrastructure nationale d'éthique en recherche.

Deux initiatives concrètes aideront les IRSC à adopter une bonne gouvernance en matière d'éthique. Elles sont à la fois internes et externes.

1. Initiative interne

Outre les comités des IRSC décrits dans la Partie III, il est essentiel, si l'on veut implanter l'éthique au sein des IRSC, d'accorder une attention spéciale au mandat, à la composition et aux fonctions des comités des instituts et du conseil d'administration des IRSC. **Le sous-comité recommande donc que des spécialistes en éthique siègent au conseil d'administration des IRSC et au conseil consultatif de chaque institut. Les directeurs des instituts devraient également inclure des objectifs d'éthique dans leur planification stratégique et faire rapport annuellement des initiatives en éthique et des activités transsectorielles.**

La mise en œuvre du mandat d'éthique des IRSC nécessite également des ressources humaines, des compétences et un soutien administratif suffisants à l'interne. À cette fin, **les IRSC devraient créer un bureau d'éthique** qui fournirait un soutien administratif : i) au conseil d'administration des IRSC et au conseil consultatif de chaque institut à l'égard de leur intérêt en éthique; ii) au Comité de politiques et procédures d'éthique; et iii) au Comité consultatif des IRSC sur l'éthique. Le Bureau d'éthique devrait également avoir la responsabilité d'entretenir des relations cohérentes et de collaboration avec d'autres organismes nationaux qui ont un mandat en éthique, dont le Conseil canadien de protection des animaux, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et le Comité consultatif canadien de la biotechnologie.

2. Initiative externe

Un des grands défis auxquels fait face le milieu de la recherche en santé – défi dont héritent les IRSC – est d'établir des relations cohérentes et efficaces entre ceux qui sont responsables de l'éthique de la recherche au Canada. La mission d'intégration des IRSC est de nature à faire que leurs activités internes n'échapperont pas à l'évolution des structures nationales de l'éthique de la recherche en santé au Canada. Parmi leurs priorités, les IRSC doivent donc établir des relations cohérentes et efficaces avec :

- le CCPA;
- le CNÉRH;
- la CCCB;
- Santé Canada;
- les conseils subventionnaires.

Si les IRSC ont non seulement la responsabilité d'introduire l'éthique dans toutes leurs fonctions mais encore de mettre en œuvre leur mandat, l'établissement de solides liens de collaboration et de liaison avec les entités susmentionnées est essentiel afin d'éviter les chevauchements et le double emploi. Par exemple, la récente *Politique sur l'importance de l'examen indépendant par des pairs du mérite scientifique des projets de recherche faisant appel à l'utilisation d'animaux* du CCPA pourrait d'emblée être adoptée par les IRSC, ce qui raffermirait le mandat des deux organisations et relierait efficacement la fonction complémentaire d'examen scientifique des IRSC et la fonction d'examen éthique du CCPA, sans pour autant nuire à la relation d'autonomie essentielle à la crédibilité de ce dernier. Le CNÉRH offre soutien et conseils à tous les comités d'éthique pour la recherche du pays. Il compte, à l'avenir, offrir davantage d'activités éducatives et d'évaluation,

notamment de travailler avec les CÉR qui ne font pas l'examen de projets de recherche financés par les conseils subventionnaires fédéraux. L'évolution de la recherche, de l'éthique, des normes et la révision de l'Énoncé de principes des trois conseils nécessitent une étroite coopération entre les comités internes des IRSC, les conseils subventionnaires et le CNÉRH afin d'éviter le double emploi et le gaspillage des ressources.

Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) : Depuis 1968, le Conseil canadien de protection des animaux s'occupe principalement de veiller à la protection et à l'utilisation des animaux par le truchement de ses programmes d'évaluation, de ses lignes directrices et de programmes de sensibilisation. Son guide, ses lignes directrices et ses politiques en matière de protection des animaux de laboratoire établissent des normes nationales de base pour l'éthique de la recherche avec des animaux au Canada. Les normes sont appliquées par les comités institutionnels de protection des animaux à l'échelle régionale. Le respect des normes du CCPA est obligatoire pour tous les établissements subventionnés par le CRM et le CRSNG. Financé en partie par ces deux derniers organismes, le CCPA comprend 22 organisations nationales, incluant des scientifiques, des professeurs, des fonctionnaires du gouvernement, des représentants de l'industrie et des organismes de protection des animaux. La structure administrative du CCPA est considérée par plus d'un, et au Canada et à l'étranger, comme un modèle optimal qui lui permet de travailler efficacement avec autonomie et avec le gouvernement.

Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNÉRH, anciennement le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, CNBRH) : Le CNÉRH a été créé en 1989 par le CRM, Santé Canada et le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada. Il agit comme comité consultatif national afin d'encourager le respect de normes rigoureuses d'éthique en recherche biomédicale, en santé, en sciences sociales et en génie. Ses responsabilités en matière de recherche en sciences sociales et en génie se sont ajoutées à la suite de l'expansion de son mandat au cours des dernières années. Ce conseil interdisciplinaire d'universitaires, de philosophes, d'ingénieurs, d'avocats, de professionnels de la santé et de spécialistes en sciences sociales travaille étroitement avec les comités institutionnels d'éthique du pays. De façon générale, le conseil joue divers rôles éducatifs auprès des comités d'éthique en recherche, des chercheurs, des professionnels, des établissements et du grand public. Le CNÉRH est financé par des contributions du CRM, de Santé Canada, du CRSH, du Collège royal de médecins et chirurgiens du Canada et du CRSNG. Ces entités forment le Comité de coordination du CNÉRH, lequel voit au budget et à l'évolution du mandat. La relation entre le CNÉRH et ses organismes commanditaires est en voie d'être éclaircie.

Les conseils subventionnaires : Le CRM, le CRSH et le CRSNG ont conjointement produit, entre autres choses, des énoncés de politique sur l'intégrité dans la recherche[12] et sur des

---

[12] CRM, CRSNG, CRSH. *Politique inter-conseils sur l'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition*. Ottawa, 1994 [www.nserc.ca/programs/ethics.htm].

normes d'éthique révisées en 1998, *Éthique de la recherche avec des êtres humains*.[13] Les énoncés de politique définissent des normes et des pratiques d'éthique pour les chercheurs et les établissements subventionnés par les trois conseils. Ces derniers ont récemment chargé un groupe consultatif de formuler des avis et des réflexions sur la révision et la mise à jour de l'Énoncé de politique des trois conseils concernant la recherche avec des êtres humains.[14] Les IRSC poursuivront les rôles du CRM en collaboration avec les autres conseils en matière de développement, de mise en œuvre et de révision des normes d'éthique.

Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) : Le CCCB a été créé dans le cadre de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie de 1998. Son mandat est de conseiller les ministres sur toutes les questions de principe se rapportant au développement et à l'application des biotechnologies au Canada et associées aux aspects éthiques, sociaux, réglementaires, économiques, environnementaux et en santé des biotechnologies et ce, en consultation avec l'ensemble des intéressés.

Le CCCB examinera des moyens :

- d'optimiser de manière durable les avantages économiques, environnementaux, en santé et en sécurité des biotechnologies au Canada par le truchement de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie;
- d'assurer que la base scientifique qui appuie le rôle de réglementation du gouvernement est maintenue et demeure compétitive à l'échelle mondiale;
- d'introduire des considérations sociales et éthiques dans l'élaboration des politiques;
- d'accroître la sensibilisation du public et de favoriser un dialogue national ouvert et transparent sur des questions clés du développement et de l'application des biotechnologies au Canada.

Les documents de recherche et de consultation du CCCB et ses rapports aux ministres seront accessibles au public conformément à l'engagement de transparence et d'ouverture du gouvernement et à sa résolution de sensibiliser le public au développement et à l'application des biotechnologies au Canada.

Activités internationales :

On assiste de plus en plus à l'émergence de nouvelles normes internationales d'éthique dans un effort d'harmoniser les démarches nationales ou de formuler ultérieurement des principes directeurs. Il est essentiel que le Canada participe à cet effort et joue un rôle prépondérant dans cet important travail. Les IRSC et leurs instituts devraient fournir l'occasion parfaite pour cette participation active et à

---

[13] CRM, CRSNG, CRSH. *Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa, 1998.

[14] www.nserc.ca/programs/ethics/english/index.htm

grand rayonnement. Ils permettront également de former et préparer des universitaires en recherche sur l'éthique en santé en vue de cette tâche mondiale.

Conclusion : Fonctions transformatrices et direction éclairé en matière d'éthique

Comment est-il possible de faire de l'éthique une réalité transsectorielle des IRSC? Notre réponse à cette question procède de la compréhension des responsabilités uniques et particulières qui découlent de cette nouvelle mission sociale et institutionnelle. Nous estimons que la mise en œuvre du mandat en éthique des IRSC consiste, en résumé, en quatre engagements institutionnels et sociaux élémentaires. Ces fonctions transformatrices exigent une direction éclairée et novatrice en matière d'éthique.

1. Valeurs et objectifs, excellence :

Premièrement, la mise en œuvre du mandat éthique des IRSC suppose un engagement à l'égard de valeurs fondamentales, de principes directeurs et d'objectifs relatifs à l'éthique. Par conséquent, l'éthique des IRSC devrait, entre autres, comprendre et observer des principes directeurs aussi divers que le respect de la dignité humaine, le respect des animaux et des formes supérieures de vie ainsi que contribuer aux responsabilités globales en matière d'éthique. Nous recommandons également que les IRSC préconisent et fassent observer de grands objectifs en éthique tels que l'excellence de la recherche interdisciplinaire sur des aspects éthiques et socioculturels de la santé.

2. Fonctions proactives, efficaces et réfléchies :

Deuxièmement, la mise en œuvre du mandat des IRSC passe par l'engagement de transposer ces valeurs et ces objectifs éthiques en fonctions *proactives, efficaces et réfléchies*. Pour que les IRSC soient *proactifs* dans leurs fonctions en éthique, cela nécessite l'élaboration et l'application de politiques et de procédures ainsi que les capacités et l'infrastructure pour rendre l'éthique effective. En conséquence, nous recommandons que les IRSC entreprennent une initiative dans le but de renforcer les capacités en éthique qui :

- ➢ évalue nos lacunes, nos besoins et nos priorités en éthique au moyen d'une évaluation poussée;
- ➢ met en place des mécanismes et des instruments novateurs pour renforcer nos capacités en éthique dans les secteurs universitaire, parapublic et privé,
- ➢ perfectionne de temps à autre le programme au moyen d'évaluations rigoureuses. Les fonctions en éthique des IRSC devraient également porter à la réflexion. Pour ce faire, cela nécessite l'engagement de subventionner des bourses de recherche disciplinaire et interdisciplinaire en éthique en vue de répondre à des besoins importants en matière de recherche médicale.

3. Direction éclairée et partenariats en matière d'éthique :

Troisièmement, la mise en œuvre du mandat en éthique des IRSC exige l'engagement de faire figure d'autorité en matière d'éthique sur les plans institutionnel, national et international et nécessite des partenariats sur les plans national et international. En pratique, cette autorité et ces partenariats se traduisent en trois structures au sein des IRSC afin qu'ils s'acquittent de leur mandat en éthique. Ce sont trois structures recommandées dans l'organigramme.

Nous recommandons que les IRSC créent un Comité de politiques et procédures d'éthique qui élaborera des procédures sur des sujets comme l'intégrité dans la recherche, la commercialisation, les conflits d'intérêts, l'éthique dans les essais cliniques, etc. (Ce comité ne sera pas chargé de faire l'examen de protocoles particuliers.)

Nous recommandons également la création d'un comité consultatif des IRSC en éthique qui se penchera sur de grandes questions de principe à la croisée des dimensions éthiques, juridiques, sociales et culturelles de la recherche en santé. Nous recommandons aussi la mise sur pied d'un bureau d'éthique au sein du secrétariat des IRSC qui agira comme ressource, centre de renseignements et de soutien pour les comités et les instituts.

4. Gouvernance en matière d'éthique – Processus et rôles :

Finalement, la mise en œuvre du mandat en éthique des IRSC nécessite un engagement à l'égard d'une bonne gouvernance en matière d'éthique. Les IRSC et le Canada ont désespérément besoin de bons processus d'éthique et de rôles institutionnels clairs afin de frayer la voie à un milieu plus fort, plus novateur et plus avisé de la recherche en éthique. Nous proposons trois recommandations à cet égard.

i) Les IRSC et leurs instituts doivent établir des relations efficaces et cohérentes avec des acteurs nationaux en éthique afin que le Canada puisse faire face aux nouveaux défis en recherche.
ii) Les IRSC et leurs instituts doivent définir de bons processus globaux et institutionnels afin de gérer les conflits d'intérêts, d'assurer une participation significative de la population, et de garantir la transparence et l'efficacité de son mandat en éthique.
iii) Les IRSC et leurs instituts doivent y parvenir d'une manière qui :
(a) favorise une gouvernance limpide;
(b) permet de s'acquitter des responsabilités de gérance associées à l'utilisation de fonds publics; et
(c) permet au Canada de contribuer aux responsabilités internationales en plein essor sur le plan de l'éthique en recherche en santé.

Les composantes de « savoir-faire » que nous avons exposées ne devraient pas éclipser l'enjeu ou la profondeur de la vision en éthique des IRSC. Cette vision doit être mise en œuvre à bon droit pour la société canadienne. Elle orientera le mandat en éthique des IRSC dans les années à venir. Elle pourrait avoir des répercussions considérables sur la recherche, les soins de santé et la santé des collectivités au Canada. En dernière analyse, elle aura un effet sur la santé et les valeurs humaines. Étant donné que l'éthique peut être considérée comme une entreprise abstraite, le défi permanent sera de démontrer au public – le citoyen ordinaire – de quelle manière les engagements des IRSC à

l'égard de l'éthique améliorent son mieux-être. Les propositions exposées ci-dessus constituent les premières étapes du passage de la vision à la réalité.

Ces composantes de base justifient une dernière observation. Elles ne doivent pas être considérées comme exhaustives ou statiques. Elles représentent l'état de la réflexion actuelle. Des développements importants, présentement en cours au-delà des IRSC, pourraient fournir des indications sur la structure nationale de l'éthique et de la recherche au Canada et, partant, sur les relations institutionnelles des IRSC. Le conseil d'administration des IRSC doit se maintenir à l'avant-garde de ce contexte en évolution et faire preuve de diligence dans l'étude des nouveaux développements et dans sa contribution à ceux-ci.

ANNEXE A

MISE EN ŒUVRE : INSTRUMENTS ET MÉCANISMES

La mise en œuvre du mandat en éthique des IRSC nécessite l'enrichissement des bourses en éthique, qui intègrent des programmes de recherche interdisciplinaire sur l'éthique de la recherche avec des humains et des animaux. Elle nécessite aussi l'accroissement de nos capacités en éthique et l'investissement de ressources adéquates.

A. Enrichissement des bourses en éthique

Au-delà de l'obligation de rendre compte de l'investissement de ses fonds, la société a d'autres intérêts publics dans le financement de bourses en éthique dans la recherche en santé. Car tout comme dans d'autres domaines de la santé, la recherche fondamentale peut s'appliquer aux politiques et aux services. Deux exemples suggèrent de quelle manière. D'abord, par exemple, si la recherche théorique ou empirique devait démontrer que certaines recherches médicales avaient systématiquement exclu des personnes âgées ou des femmes de leurs avantages potentiels, il serait possible de modifier les modalités des recherches afin de corriger l'exclusion. Pourquoi? Si nous jugeons que l'exclusion est injuste, la théorie et l'analyse éthiques aident à confirmer qu'elle est discriminatoire et contrevient au principe éthique de justice.[1] Un débat supplémentaire dans la documentation et les cercles de stratèges à propos de l'accès juste aux avantages potentiels de la recherche médicale pourrait donner lieu à de nouvelles politiques correctives en matière de recherche. Par conséquent, à l'inverse du silence qui prévalait auparavant à ce sujet, la politique fédérale en matière de recherche au Canada[2] exige maintenant une justification probante pour exclure la participation des femmes ou d'autres groupes de la population d'un projet de recherche médicale.

Un deuxième exemple explique comment la théorie influe sur les pratiques et les politiques publiques en matière de recherche médicale. Il concerne nos vues sur l'information et les données relatives à la santé. Les données sur la santé d'individus ou de collectivités aident souvent au diagnostic et à l'élaboration d'interventions destinées à la population et aux services publics de santé. Ces avantages importants suffisent-ils pour définir une politique publique sur l'accessibilité, le stockage et l'utilisation des données sur la santé? Une société qui considère que l'information génétique suppose protection ou confidentialité se soucie de la relation entre les renseignements personnels sur la santé et la dignité humaine. De telles sociétés concevraient vraisemblablement des politiques et des normes pour la recherche génétique en se souciant de ces valeurs. Les normes nord-américaines en matière de recherche médicale pourraient ainsi être

---

[1] Baylis F, Downie J. Sherwin S. Reframing Research Involving Humans. In: Feminist Health Care Ethics Network, Sherwin S. Coordinator. *The Politics of Women's Health: Exploring Agency and Autonomy* Philadelphia: Temple University Press, 1998: 234-259.

[2] CRM, CRSNG, CRSH. *Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des humains*. Ottawa, 1998, section 5.

façonnées par les nouvelles théories éthico-juridiques de « protection des renseignements génétiques » ou de « discrimination génétique ». De nouveaux programmes de recherche sur les aspects éthiques, juridiques et sociaux[3] de la recherche sur le génome humain[4] pourraient ainsi donner lieu à des conclusions permettant à la société de mieux concevoir des politiques en matière de santé qui équilibrent l'accessibilité et l'utilisation des données génétiques et les préoccupations à l'égard de leur protection et de la non-discrimination.

En accord avec ces approches, les IRSC devraient adopter un modèle d'intégration du financement de la recherche afin de juxtaposer l'expertise, les questions et les analystes en éthique et les autres aspects de la recherche médicale – de la conception à la mise en route et au suivi d'un projet. Un tel modèle d'intégration du financement de la recherche en éthique favorise le contact, la collaboration et la consultation interdisciplinaires dans les forums sur la politique ainsi que la communication et le partage des connaissances issues de la recherche. Il permet la circulation dynamique du nouveau savoir entre la théorie, les pratiques et les normes d'éthique dans le continuum de la recherche médicale.

Le soutien des IRSC aux bourses sur l'éthique devrait donc faire fond tant sur les nouvelles innovations que sur les forces du passé. Par exemple, avec le Programme L'éthique appliquée de 1990-1999, le CRSH cherchait à « encourager l'analyse systématique des valeurs dans les critères d'éthique et leur application pratique à des décisions vitales concernant des droits et des responsabilités dans une société démocratique et pluraliste ». Le programme finançait des projets de recherche interdisciplinaire en éthique au moyen de subventions stratégiques, de réseaux de recherche, de subventions d'ateliers de recherche stratégique et de subventions de développement de partenariats stratégiques. Le programme a été jugé une réussite car il a accru les forces en recherche sur la bioéthique et favorisé l'expertise et les connaissances interdisciplinaires en éthique.[5] Afin de mettre en œuvre une vision transformatrice et intégrative du financement de la recherche en éthique, les IRSC devraient instaurer divers programmes de recherche interdisciplinaire en éthique. Pour que ces derniers aient une grande portée, leurs critères d'admissibilité et thèmes stratégiques devraient être soigneusement élaborés.

Le soutien des IRSC aux bourses sur l'éthique devrait également s'étendre à la recherche fondamentale effectuée par des spécialistes des sciences animales, des spécialistes du comportement animal, des physiologistes et d'autres disciplines scientifiques, et nécessaire à l'étude des impacts (physiologiques, comportement, mieux-être) de mesures de perfectionnement de l'environnement. Ces mesures serviraient à évaluer les impacts ou à élaborer de meilleures procédures de soins et d'utilisation entraînant une diminution du stress et de la douleur et, par conséquent, une science de meilleure qualité.

---

[3] 3 Voir, p. ex., The Ethical , Legal & Social Implications (ELSI) Research Program of the US National Institutes of Health, National Human Genome Research Institute [www.nhgri.nih.gov/].

[4] 4 Voir de façon générale, Knoppers BM, Chadwick R. The Human Genome Project : Under an International Ethical Microscope. *Science* 1994;265 :2035-2036.

[5] 5 Kelly, op cit.

De plus, l'aide accordée pour la formation des utilisateurs institutionnels d'animaux contribuerait au renforcement des capacités dans le domaine de la recherche sur les animaux et faciliterait la diffusion de meilleures pratiques et des connaissances d'un établissement à l'autre.

B. Accroître les capacités en éthique

1. Renforcement des capacités : Concept et objectifs

Le renforcement des capacités est un concept moderne indispensable à la recherche et au développement national, concept qui peut s'appliquer d'une façon générale ou particulière. Appliquer un concept général de renforcement des capacités pour répondre aux besoins du Canada en matière d'éthique en recherche médicale suppose un éventail de capacités humaines, scientifiques, technologiques, organisationnelles, institutionnelles et de ressources[6] issues de divers secteurs du domaine de l'éthique en santé. Le concept peut également être appliqué de façon particulière. Par exemple, on peut l'utiliser par référence aux « activités visant à développer ou à renforcer les capacités individuelles ou collectives »[7] ou à un secteur particulier comme la santé des autochtones.[8] Une application plus étroite ou particulière est plus intéressante car elle semble plus pratique. Mais elle risque d'amoindrir la vision visant à « développer une plus grande capacité dans tous les domaines de la recherche en santé »[9]. Jusqu'à ce qu'on recueille des données ou qu'on atteigne un consensus sur les domaines de la recherche en santé où il est nécessaire de renforcer les capacités en éthique, une définition large du renforcement des capacités correspond davantage à la nécessité d'une initiative intégrative et transformatrice en éthique.

L'objectif ultime du renforcement des capacités est de combler les lacunes dans la base existante des compétences et des ressources pour, à long terme, atteindre une autonomie. Les activités de renforcement des capacités devraient, pour être efficaces, découler des propres priorités d'une collectivité et y être reliées.[10]

---

[6] Voir les Nations Unies, Action 21 : *Rapport de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement*, Chapitre 37 Renforcement des capacités, 14 août 1992 [gopher ://gopher.undp.org :70/00/unconfs/UNCED/English/a21_37].

[7] *Ibid.*

[8] Voir, p. ex., Santé Canada. *Rapport sur les plans et les priorités : Prévisions pour 1999-2000.* Ottawa, March 1999, p. 56.

[9] Forum des politiques publiques, op. cit., p. 10.

[10] *Ibid.*; Conseils et Vérification Canada, *Pratiques en matière de mesure des résultats et de reddition de comptes pour l'exécution des programmes par des tiers*, Rapport préparé pour le Secrétariat du Conseil du Trésor, 10 avril 1996, p. 16; Nations Unies, Action 21, op. cit.

2. Renforcement des capacités : Méthodes et exemples

Il existe au moins deux mesures fondamentales à la tenue d'un programme cohérent de renforcement des capacités : la première est d'analyser les besoins et les priorités; la seconde, fonction des résultats de l'analyse, d'élaborer et de mettre en œuvre des mécanismes conçus spécialement pour renforcer les capacités par rapport aux besoins déterminés et ciblés. Par exemple, conformément à des programmes analogues des Nations Unies, des pays sont tenus de commencer par la détermination des besoins, en partie, en évaluant les lacunes existantes en matière de compétences, de capacités institutionnelles, d'exigences technologiques et scientifiques, et de budgets.[11] Le programme de 1990-99 L'Éthique appliquée du CRSH s'appuyait également sur l'analyse poussée des besoins, de forces et des faiblesses de l'infrastructure en éthique appliquée au Canada.[12]

Bien que les moyens choisis pour se pencher sur les lacunes ou limitations varient selon les besoins stratégiques précisés, leur éventail peut comprendre :

- appuyer le perfectionnement et la formation;
- renforcer les compétences en recherche;
- développer l'infrastructure de recherche;
- favoriser la diffusion des connaissances;
- appuyer une planification stratégique;
- faciliter des modèles organisationnels et administratifs plus efficaces.

De tels mécanismes permettent au gouvernement de jouer un rôle catalyseur et de collaborateur dans le renforcement des capacités. Les récents programmes fédéraux qui illustrent des initiatives de diffusion des connaissances et de formation professionnelle sont énumérés dans l'Annexe A, ci-après.

3. Éléments d'un programme de renforcement des capacités des IRSC

Les points forts des programmes nationaux existant peuvent être exploités afin de définir les éléments fondamentaux d'un programme que pourrait créer les IRSC en vue de renforcer les capacités en éthique. Le programme pourrait être conçu en trois étapes :

- une évaluation poussée des besoins;
- la détermination et la mise en œuvre de mécanismes de renforcement des capacités; et
- l'évaluation et l'amélioration.

---

[1]11 Nations Unies, Action 21, op. cit.
[2]12 Voir McDonald, Parizeau & Pullman, op. cit.

a)Évaluer l'évolution des besoins en éthique : **Une évaluation poussée**

Les IRSC devraient en priorité mener une évaluation des besoins en vue d'encourager la recherche en éthique chez les humains et les animaux dans les domaines de la recherche biomédicale et clinique, de la recherche sur la santé publique, de la recherche sur la santé des populations. L'évaluation pourrait avoir le cadre suivant.

Objectif : Effectuer une évaluation multisectorielle globale et un examen de l'infrastructure en éthique au Canada qui se rapporte à la recherche. L'accent porterait sur la détermination des lacunes cruciales et des domaines sous-développés. L'examen devrait également préciser des initiatives réussies de renforcement des capacités qui pourraient servir de modèles pour la croissance future.

Mécanismes d'évaluation : p. ex. Bourses d'encouragement des IRSC pour élaborer un sondage et dresser un inventaire national; ateliers préliminaires et postérieurs; création d'une banque nationale de données sur la recherche en éthique chez les humains et les animaux.

Étendue : Multisectorielle (p. ex. universités et centres postsecondaires d'apprentissage, hôpitaux et centres de recherche en santé, parapublic, bénévole, privé).

Exemples de sujets et de questions :

- Inventaire des programmes de certificats, de maîtrise et de doctorat en éthique et le bassin professionnel qui en a résulté de 1990 à 2000.
- Sondages visant à évaluer les besoins de formation en médecine des animaux de laboratoire.
- Inventaire des instituts ou centres de recherche sur l'éthique, le droit de la santé et les politiques.
- Portrait nouveau et projeté du milieu de « l'éthique ».
- Modèles d'intégration et de participation de la population.
- Le Canada a-t-il besoin de programmes formels de formation à l'intention des chercheurs en santé et des membres de ses centaines de comités d'éthique pour la recherche?[13]
- Le Canada a-t-il suffisamment de compétences, de projets de recherche et d'établissements dans des domaines comme l'éthique de la recherche interculturelle en santé?
- Exploite-t-on adéquatement la réflexion éthique et l'intègre-t-on à l'élaboration de politiques et à la réglementation en matière de recherche en santé?
- Des statistiques sur la surutilisation et la sous-utilisation d'anesthésiques dans le cadre de la recherche sur les animaux, en vue de recueillir de l'information

---

[13] Voir p. ex. Mastroianni AC, Kahn JP. The Importance of Expanding Current Training in the Responsible Conduct of Research. *Acad. Med.* 1998;73 :1249-53.

pour orienter les normes sur la gestion de la douleur et du stress chez les animaux utilisés en recherche

b)Exemples de mécanismes de renforcement des capacités des IRSC

Compte tenu du temps que nécessite une vaste évaluation, le milieu de la recherche devrait plutôt se consacrer à une analyse parallèle des mécanismes ou outils nécessaires pour renforcer nos capacités en éthique dans les secteurs universitaire, parapublic et privé. À cette fin, les mécanismes des IRSC devraient s'appuyer sur les points forts ou modèles existants et les modifier en vue d'accroître nos capacités nationales en éthique. Parmi ces mécanismes, mentionnons :

Bourses de formation et de perfectionnement professionnel en éthique : Les bourses de formation et de perfectionnement professionnel des IRSC devraient miser sur les points forts des programmes existants du PNRDS, du CRSH et du CRM qui seraient modifiés en vue des priorités en éthique. L'investissement de fonds publics dans la formation et le perfectionnement de chercheurs s'effectue sur deux plans. Premièrement, les fonds servent à appuyer la formation d'analystes en vue de renforcer les capacités en recherche et en professionnels dans des secteurs qui en ont besoin. Deuxièmement, les bourses de perfectionnement servent ensuite à appuyer, à faire avancer et à retenir les chercheurs. Par conséquent, si l'un des besoins déterminés est de former des professionnels en éthique, il suffirait de cibler les bourses en fonction des années de formation. Si le besoin déterminé est plutôt de retenir les jeunes spécialistes et professionnels en éthique, il suffirait alors, pour faire profiter pleinement les fonds publics accordés, de cibler les bourses à l'intention de jeunes chercheurs prometteurs. Un examen des besoins pourrait révéler qu'il est nécessaire d'appuyer l'éventail complet de chercheurs et que les priorités sont de nature à évoluer selon les besoins. Les possibilités figurent dans le Tableau B, ci-après.

Tableau B
Bourses de formation et de perfectionnement professionnel en éthique des IRSC : Exemple de programme

Raison d'être : (1) Accroître et améliorer les compétences en recherche et en résolution de problèmes de telle sorte que le Canada dispose d'une structure de chercheurs et de professionnels afin de faire face aux défis futurs en matière d'éthique de la recherche en santé, et (2) renforcer nos capacités nationales en vue de l'analyse interdisciplinaire : (a) de la recherche en éthique, (b) de l'éthique de la recherche en santé, et (c) des politiques en matière d'éthique dans les systèmes de santé pour les quatre domaines de recherche médicale des IRSC : biomédicale; clinique appliquée; services et systèmes de santé; santé des populations, et dimensions sociales et culturelles de la santé.

Maîtrises en éthique : Aide financière accordée pour un maximum de deux ans à des étudiants des programmes de maîtrise en éthique.

Doctorats en éthique : Aide financière accordée pour un maximum de quatre ans à des étudiants des programmes de doctorat en éthique.

Post-doctorat en éthique : Aide financière accordée pour un maximum de deux ans à des étudiants de niveau postdoctoral.

Bourses de recherche en éthique : Aide financière attribuée pour un maximum de cinq ans et visant à attirer de nouveaux chercheurs de diverses disciplines et à leur donner les moyens d'effectuer de la recherche sur l'éthique en santé. Comme critère d'admissibilité, il faudrait que le chercheur consacre 70 % de son temps à la recherche, aux études et à la rédaction.

Bourse pour jeunes chercheurs : Aide financière accordée pour un maximum de quatre ans à de jeunes chercheurs en éthique.

Bourse pour chercheurs chevronnés : Aide financière accordée pour un maximum de quatre ans à des chercheurs chevronnés en éthique.

Bourse de mentors émérites : Aide financière accordée pour un maximum de deux ans à des chercheurs canadiens émérites en santé qui introduisent des initiatives novatrices de mentorat en éthique dans le cadre de leur apprentissage et travail.

Chaires universitaires de recherche en éthique : Fonds visant à encourager de nouveaux partenariats entre la collectivité, le secteur privé, les universités et le gouvernement dans le but de créer des postes et des chaires novateurs de recherche en éthique dans le monde universitaire qui répondraient aux lacunes constatées en éthique.

Bourses de perfectionnement en éthique : Aide financière accordée pour un maximum de deux ans à des professionnels qui possèdent peu de formation spécialisée en éthique afin de leur permettre de poursuivre des études universitaires en éthique et de reprendre par la suite une profession de recherche en santé.

Bourse de professionnel invité en éthique : Aide financière accordée à des spécialistes en éthique pour leur permettre de faire un séjour d'une durée maximale de deux ans dans un établissement-hôte du domaine de la recherche en santé à des fins éducatives, analytiques et de développement de politiques.

Bourses de recherche des IRSC en éthique dans les laboratoires du gouvernement : Aide financière visant à permettre à de jeunes chercheurs prometteurs, des chercheurs chevronnés ou des professionnels spécialisés en éthique de travailler pour un maximum de deux ans, à l'externe ou à l'interne, dans un établissement-hôte du gouvernement fédéral, à l'analyse et à l'intégration de l'éthique dans les politiques en matière de recherche en santé.

Partenariats et collaboration en éthique : Les connaissances émanant de la recherche sur les dimensions éthiques, juridiques et politiques devraient influer sur les grands secteurs de la recherche en santé. Pour ce faire, les IRSC devraient favoriser des partenariats et des projets de collaboration en matière d'éthique entre des organisations non gouvernementales, des regroupements de défense des droits des patients et des groupes bénévoles, l'industrie privée, des consultants, des organismes subventionnaires du gouvernement, des organismes de réglementation et des responsables de l'élaboration des politiques des gouvernements provinciaux et fédéral. Parmi les caractéristiques des partenariats fructueux figurent : un engagement partagé à l'égard de la recherche, des rôles et des responsabilités bien définis, un interlocuteur qui assure la liaison, une disposition pour l'apprentissage, le développement d'une relation de confiance, un endroit où apporter les résultats de recherche lorsqu'ils sont complets, et de bonnes relations de travail avec l'organisme subventionnaire.[14]

Initiatives de mentorat en éthique : Le mentorat est un concept très populaire dans le domaine des ressources humaines et de la théorie organisationnelle et de plus en plus populaire en matière de stratégie nationale de recherche. On le considère comme « un élément important du développement et du maintien d'une capacité nationale de recherche. Le dynamisme et l'excellence de l'entreprise de recherche ne peuvent se passer du point de vue des jeunes chercheurs. Il faut donc développer leurs talents par le maintien de liens étroits avec des chercheurs chevronnés possédant une expérience vaste et profonde de la recherche ».[15] Le concept nécessite le développement d'un programme pour l'éthique. Afin de favoriser son avancement, les IRSC pourraient faire du mentorat un thème de leurs bourses d'encouragement en éthique et un thème de leur programme de bourses de formation et de perfectionnement professionnel en éthique. (Voir le Tableau B, ci-dessus).

---

[4]14 Kelly S. *Evaluation and Statistics Division Grants Programs Review* : Draft Final Report. Ottawa : CRSH, 19 avril 1996, p. iii.

[5]15 CRSH. *Le défi du juste milieu : Les priorités stratégiques pour 1996-2001.*

Réseaux d'éthique pour la transmission des connaissances : La documentation met en relief quatre types de réseaux de connaissances; leurs thèmes, participation et organisation varient du non structuré au très structuré.[16]

Les *réseaux non structurés* sont les plus courants. Leur raison d'être peut être le dialogue, l'échange d'information ou la discussion. Ils commencent et se terminent de manière spontanée mais jouent néanmoins un rôle important dans la création de nouvelles connaissances.

Les *réseaux d'information* sont créés afin de rendre l'information accessible. Bien que ces réseaux soient constitués, exploités et financés de manière structurée, le travail du réseau est passif. Bioethnet,[17] le réseau canadien de bioéthique, en est un exemple. Créé en 1992 grâce à des fonds du CRSH, le réseau favorise l'échange d'information entre les membres de diverses disciplines de la Société canadienne de bioéthique.

Les réseaux ouverts sont créés en vue d'entreprendre de la recherche ou d'engendrer de nouvelles connaissances dans un domaine de la science, de la technologie ou de la politique. On y participe sur invitation, selon son excellence universitaire ou ses qualifications pertinentes. La diffusion ou la publication des résultats de recherche propage les connaissances et accroît la crédibilité. Les réseaux ouverts peuvent avoir des statuts officiels, tenir des réunions annuelles et attribuer des responsabilités à leurs participants. Le Provincial Health Ethics Network d'Alberta (PHEN)[18] en est un exemple. Créé en 1996 grâce à une subvention du gouvernement de l'Alberta, le PHEN facilite et coordonne l'accès aux ressources en éthique de la santé. Ses rôles de facilitation, de partage d'information et de sensibilisation se réalisent par le truchement d'ateliers sur l'éthique, de bulletins d'information, d'une rencontre annuelle et de documents de ressources qui répertorient un large éventail de professionnels œuvrant en éthique.

Les *réseaux de développement*, par ailleurs les plus structurés, servent à générer de nouvelles connaissances et à accélérer leur conversion en développement social ou économique. La participation à ces réseaux repose sur un processus sélectif et des critères comme l'examen par des pairs. Ces réseaux ont une structure de l'autorité, des statuts et une administration, comme dans le programme des Réseaux de centres d'excellence (RCE) exposé dans l'Annexe B.

Les points forts des réseaux actuels de connaissances pourraient servir à élaborer de nouveaux réseaux de connaissances en éthique. Il semble y avoir peu, si toutefois il en existe, de « réseaux structurés de connaissances » en éthique analogues au programme de RCE, par exemple. Les caractéristiques optimales de tels réseaux en éthique pourraient comprendre :

- des structures et des processus visant à maximiser la création de nouvelles connaissances;

---

[6]16 Clark HC. *Formal Knowledge Networks : A Study of Canadian Experiences*, Winnipeg : Institut international du développement durable, 1998.

[7]17 www.ethics.ubc.ca/caernets/#bioethics

[8]18 www.phen.ab.ca

- la participation sur invitation en fonction du mérite;
- des avantages précis et évidents pour les participants;
- une structure de gouvernance, des stratégies de communication et des structures administratives;
- une portée qui touche divers secteurs -- universités, chercheurs, gouvernement, industrie.[19]

Renforcement des capacités à la grandeur des IRSC et au sein des instituts : Le grand tour de force en renforcement de capacités est d'atteindre le juste milieu entre les initiatives à l'échelle des IRSC et celles à l'échelle des instituts mêmes. Afin de maintenir l'intégrité et la flexibilité au sein des la structure des IRSC, on pourrait partir du principe général que les grands paramètres des programmes soient esquissés par les IRSC. Les instituts seraient ensuite invités à compléter les programmes fondamentaux des IRSC par des initiatives propres à chacun d'eux. Ils devraient le faire aussi en ce qui a trait à leur plan stratégique en éthique.

c)Évaluation et amélioration

L'investissement social dans l'élaboration de l'infrastructure désirée en éthique pour la recherche médicale exigera du temps avant de porter fruits. Néanmoins, des mécanismes d'évaluation doivent faire partie intégrante des programmes des IRSC, aux fins d'amélioration, de résolution de problèmes et d'obligation de rendre compte. Les IRSC sont par conséquent tenus d'élaborer des outils et des mesures qui permettent d'évaluer de manière utile et compétente les initiatives de renforcement des capacités en éthique. Le milieu de la recherche devrait être invité à prendre part à la conception des mécanismes d'évaluation. Ces derniers devraient avoir une portée suffisante pour mettre en lumière les avantages insoupçonnés qui n'ont peut-être pas été envisagés au départ.

C. Investissements en éthique : Ressources humaines, financières et organisationnelles

S'assurer que les IRSC et le milieu de la recherche pourront faire face aux besoins croissants en éthique nécessitera un investissement en ressources humaines, financières et organisationnelles. En Europe et aux États-Unis, les programmes d'éthique, de droit et de politique sociale des stratégies nationales de recherche en santé ont reçu l'assurance d'un engagement formel de 3 % à 9 % des budgets des instituts ou des budgets de programmes. Pourquoi? Les pays ont adopté cette approche car elle intègre les avancées en savoir scientifique aux avancées en savoir éthique en fonction d'une nouvelle compréhension de notre investissement en recherche : les intérêts de la société sont mieux servis par la simultanéité du progrès scientifique et moral. Les IRSC et leurs instituts devraient faire leur cette philosophie de la recherche médicale, à savoir consacrer les ressources financières, humaines et organisationnelles indispensables à la mise en œuvre d'une vision transformatrice de l'éthique en recherche en santé au Canada.

---

[19] Clark, op. cit.

ANNEXE B

Exemples de programmes fédéraux de renforcement de capacités

De récents programmes fédéraux de renforcement des capacités illustrent la transmission des connaissances et des initiatives de formation professionnelle.

Santé Canada, Programme de santé des Premières nations et des Inuit (PSPNI), 1984- : Formation communautaire visant à remédier à la sous-représentation dans certaines professions en santé. Parmi les composantes figurent l'emploi axé sur la carrière; des programmes de promotion et de modèles professionnels; la réforme des programmes scolaires en vue des programmes d'accès à l'université; des bourses d'études et de perfectionnement.

Programme des initiatives conjointes du CRSH : Recherche conjointe sur des questions stratégiques concernant la manière de gérer la capacité du Canada dans les domaines de l'innovation et du développement social. Par exemple, des partenariats avec le gouvernement, des organisations privées et communautaires ont permis d'étudier la promotion de la santé, l'intégration des personnes souffrant de handicap et ont aussi permis la formation de chaires de recherche universitaire sur la gestion des changements technologiques.

Réseaux de centres d'excellence (RCE)[20] 1989- : Géré par le CRSH, le CRM, le CRSNG et Industrie Canada, le Programme des RCE constitue une « nouvelle approche grâce à la formation de collaborations en recherche entre les secteurs universitaire, privé et public ».[21] Les réseaux ont pour but de favoriser la recherche fondamentale et appliquée de pointe, d'attirer et de retenir des chercheurs, de former des partenariats interdisciplinaires et multisectoriels et d'accélérer la transmission et la diffusion de nouvelles connaissances.[22] Les RCE comptent de 10 à 15 réseaux, comme le Réseau canadien sur les maladies génétiques, le Réseau canadien de recherche sur les bactérioses, le Réseau NeuroScience, le Réseau de liaison et d'application de l'information sur la santé. Bien que le programme n'ait pas donné lieu à des réseaux en éthique en soi, des questions sociales et d'éthique sont censées être intégrées aux réseaux des RCE, car l'une des conditions d'obtention de fonds est qu'un réseau englobe « la mesure dans laquelle de nouvelles questions sociales et éthiques seront, le cas échéant, abordées dans le cadre d'un programme de recherche ».[23] Afin de participer au programme, les réseaux doivent se distinguer dans cinq domaines : (a) l'excellence du programme de recherche; (b) la capacité à former et à retenir les chercheurs; (c) la formation de réseaux et de partenariats; (d) l'échange de connaissances; et

---

[20] ***http ://nce.nserc.ca***

[21] Forum des politiques publiques, op. cit., p. 31.

[22] Gouvernement du Canada. *Les sciences et la technologie à l'aube du XXIe siècle : Portefeuille de l'industrie : plan d'action*. Ottawa : 1996, p. 14.

[23] Réseaux de centres d'excellence. *Guide des programmes* des RCE de 1999. Ottawa, 1999, p. 2. Une évaluation des RCE qui date de 1997 n'indique pas si cette condition a été mise en œuvre. Voir ARA Consulting Group. *Evaluation of the Networks for Centres of Excellence Program*. Janvier 1999.

(e) la gestion du réseau. Ces éléments de structure semblent particulièrement indiqués pour la conception de réseaux d'éthique financés par les IRSC.

Programmes de formation et de perfectionnement du PNRDS, du CRM, du CRSH : Par exemple, le CRM a appuyé des médecins et des scientifiques pendant des années au moyen de bourses et il a plus récemment attribué des bourses à des médecins en éthique. Pendant des années, le PNRDS a également appuyé financièrement la formation et le perfectionnement de divers analystes et chercheurs en santé. De tels programmes ont contribué au développement d'une masse critique d'analystes et de chercheurs scientifiques. Du point de vue de l'éthique, toutefois, les limitations importantes des programmes restreignaient l'admissibilité à une telle aide, car ces derniers n'étaient pas de fait ciblés à la formation, au soutien et au maintien en poste d'un noyau interdisciplinaire d'analystes professionnels, de chercheurs ou d'universitaires dans le domaine de l'éthique de la recherche en santé.